



(10) 授权公告号 CN 112717230 B

(45) 授权公告日 2023.04.04

(21) 申请号 202011477312.3

(22) 申请日 2016.02.10

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112717230 A

(43) 申请公布日 2021.04.30

(30) 优先权数据

62/114,200 2015.02.10 US

62/133,690 2015.03.16 US

62/147,403 2015.04.14 US

(62) 分案原申请数据

201680014789.3 2016.02.10

(73) 专利权人 安姆根有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 马克·A·戴斯迪法诺

劳顿·劳伦斯 约翰·C·洛夫

伊恩·B·汉森

保罗·F·本特四世

(74) 专利代理机构 北京商专永信知识产权代理
事务所(普通合伙) 11400

专利代理师 方挺 侯晓艳

(51) Int.Cl.

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 104136055 A, 2014.11.05

CN 101631585 A, 2010.01.20

审查员 王俊玲

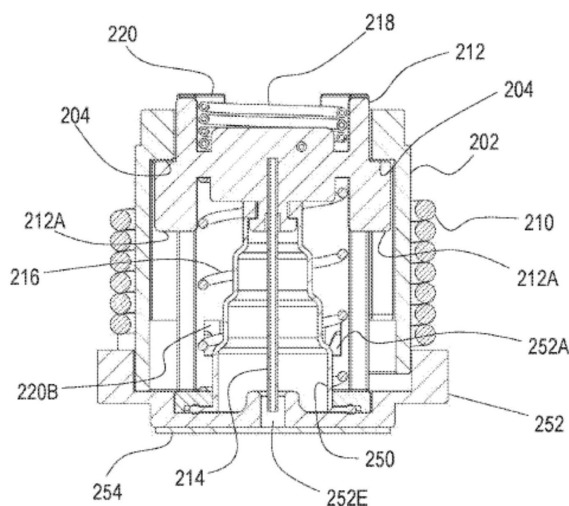
权利要求书3页 说明书20页 附图29页

(54) 发明名称

用于药物递送泵的转动偏置插入机构

(57) 摘要

本发明提供一种用于药物泵的插入机构,包括:插入机构外壳;套筒;初始保持通电状态的转动偏置构件;缩回偏置构件和连接至针的近端的毂,其中所述缩回偏置构件初始按通电状态保持在毂与套筒之间。针通过转动偏置构件和毂与外壳之间的相互作用插入目标组织中。通过缩回偏置构件的减压或断电导致针的缩回。药物递送泵包括激活机构、驱动机构、无菌通路连接件和插入机构。本发明还提供了组装和操作方法。



1. 一种可穿戴的药物递送装置,包括:
壳体;
药物储存容器,其至少部分位于所述壳体内;和
插入机构,其至少部分地位于所述壳体内,并且包括:
插入机构外壳,
转动偏置构件,其构造成使所述插入机构外壳转动,
递送构件,所述递送构件可在第一位置和第二位置之间移动,其中,在所述第一位置,所述递送构件的插入部分位于所述壳体的内部,在所述第二位置,所述递送构件的插入部分位于所述壳体的外部以插入患者体内,
轂,其构造成:
(i) 促进所述递送构件和所述药物储存容器之间的连接,以使得在所述可穿戴的药物递送装置操作期间流体流动路径穿过所述轂的至少一部分,以及
(ii) 与所述插入机构外壳机械地相互作用,使得所述插入机构外壳相对于所述轂的初始旋转致使所述递送构件从所述第一位置轴向移动至所述第二位置。
2. 根据权利要求1所述的可穿戴的药物递送装置,其中,所述插入机构外壳包括圆柱形部分,并且当所述递送构件处于所述第一位置时,所述递送构件的至少一部分位于所述圆柱形部分内。
3. 根据权利要求1所述的可穿戴的药物递送装置,其中,所述插入机构外壳包括第一引导表面,并且所述轂包括向外延伸的随动件,所述随动件构造成在所述插入机构外壳的旋转期间可滑动地接合所述第一引导表面。
4. 根据权利要求3所述的可穿戴的药物递送装置,其中,所述第一引导表面的至少一部分在轴向和圆周方向上延伸。
5. 根据权利要求3所述的可穿戴的药物递送装置,包括相对于所述壳体旋转地固定的第二引导表面,其中,所述向外延伸的随动件构造成可滑动地接合所述第二引导表面,以在所述插入机构外壳的旋转期间促进所述轂的轴向运动。
6. 根据权利要求1所述的可穿戴的药物递送装置,其中,所述插入机构外壳可绕旋转轴线旋转,并且所述旋转轴线平行于所述递送构件的纵向轴线。
7. 根据权利要求6所述的可穿戴的药物递送装置,其中,所述插入机构外壳的所述旋转轴线与所述递送构件的所述纵向轴线同轴。
8. 根据权利要求1所述的可穿戴的药物递送装置,包括:具有第一位置和第二位置的第一抵接构件,其中,在所述第一位置,所述第一抵接构件与所述插入机构外壳接合以防止所述转动偏置构件使所述插入机构外壳转动;在所述第二位置,所述第一抵接构件与所述插入机构外壳脱离以允许所述转动偏置构件转动所述插入机构外壳。
9. 根据权利要求8所述的可穿戴的药物递送装置,其中,所述插入机构外壳包括圆柱形部分和从所述圆柱形部分向外延伸的第二抵接构件,当所述第一抵接构件处于所述第一位置时,所述第二抵接构件与所述第一抵接构件接合。
10. 根据权利要求1所述的可穿戴的药物递送装置,包括驱动机构,所述驱动机构至少部分地定位在所述壳体内,所述驱动机构构造成将药物从所述药物储存容器中移出并通过所述递送构件移入患者体内。

11. 根据权利要求1所述的可穿戴的药物递送装置,包括在所述可穿戴的药物递送装置操作期间限定了所述流体流动路径的至少一部分的至少一个流体导管,所述至少一个流体导管至少部分地位于所述壳体中并且与所述毂联接以将所述递送构件与所述药物储存容器流体连通地连接起来,并且使得在将所述递送构件插入患者体内期间,所述流体导管的至少一部分和所述毂共同平移。

12. 根据权利要求1所述的可穿戴的药物递送装置,其中所述转动偏置构件包括扭力弹簧。

13. 根据权利要求12所述的可穿戴的药物递送装置,其中所述扭力弹簧的至少一部分直接接触所述插入机构外壳以将偏置力直接地施加至所述插入机构外壳。

14. 根据权利要求1所述的可穿戴的药物递送装置,其中所述递送构件包括针。

15. 根据权利要求14所述的可穿戴的药物递送装置,其中所述针具有中空内部。

16. 根据权利要求1所述的可穿戴的药物递送装置,其中所述转动偏置构件至少一部分围绕所述插入机构外壳。

17. 根据权利要求16所述的可穿戴的药物递送装置,其中所述插入机构缺少围绕所述转动偏置构件的盖。

18. 根据权利要求1所述的可穿戴的药物递送装置,包括施加到所述壳体的壁上的粘合剂以将所述壳体附接至患者的皮肤上。

19. 根据权利要求18所述的可穿戴的药物递送装置,包括形成在所述壳体的壁上的开口,其中,所述递送构件的插入部分在所述第二位置时延伸穿过所述开口。

20. 根据权利要求1所述的可穿戴的药物递送装置,其中所述转动偏置构件的至少一部分完全围绕所述插入机构外壳的除所述转动偏置构件之外的至少一部分延伸。

21. 根据权利要求20所述的可穿戴的药物递送装置,其中,所述转动偏置构件的至少一部分完全围绕所述插入机构外壳的至少一部分延伸。

22. 根据权利要求20所述的可穿戴的药物递送装置,其中所述转动偏置构件的所述至少一部分完全围绕所述插入机构外壳的所述至少一部分延伸多次。

23. 根据权利要求20所述的可穿戴的药物递送装置,其中所述转动偏置构件的至少一部分以所述递送构件的至少一部分为中心。

24. 一种可穿戴的药物递送装置的操作方法,所述可穿戴的药物递送装置包括壳体,至少部分地位于所述壳体内的药物储存容器,电力和控制系统,以及至少部分地位于所述壳体内的插入机构,该插入机构包括:插入机构外壳,构造成使所述插入机构外壳转动的转动偏置构件,递送构件,毂,其构造成 (i) 促进所述递送构件和所述药物储存容器之间的连接,以使得在所述可穿戴的药物递送装置操作期间流体流动路径穿过所述毂的至少一部分,以及 (ii) 与所述插入机构外壳机械地相互作用,使得所述插入机构外壳相对于所述毂的初始旋转致使所述递送构件沿轴向移动;所述方法包括:

在激活所述可穿戴的药物递送装置后,通过所述电力和控制系统释放所述转动偏置构件,

通过释放的转动偏置构件使所述递送构件从第一位置移动到第二位置,在所述第一位置,所述递送构件的插入部分位于壳体的内部,在所述第二位置,所述递送构件的插入部分在所述壳体的外部。

25. 根据权利要求24所述的操作方法,其中释放所述转动偏置构件包括使第一抵接构件与从所述插入机构外壳的圆柱形部分向外延伸的第二抵接构件脱离。

26. 根据权利要求24所述的操作方法,其中所述转动偏置构件的至少一部分完全围绕所述插入机构的除所述转动偏置构件之外的至少一部分延伸。

27. 如权利要求26所述的操作方法,其中,所述插入机构外壳被配置为相对于所述毂旋转。

用于药物递送泵的转动偏置插入机构

[0001] 本申请是第201680014789.3号中国发明专利申请的分案申请。该中国发明专利申请基于国际申请PCT/US2016/017354,申请日为2016年02月10日,发明名称为“用于药物递送泵的转动偏置插入机构”。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2015年2月10日提交的美国临时申请第62/114,200号,2015年3月16日提交的美国临时申请第62/133,690号和2015年4月14日提交的美国临时申请62/147,403的优先权,所有这些申请是针对所有目的以引用其全文的方式并入本文。

技术领域

[0004] 本发明涉及药物递送泵。更特定来说,本发明涉及供药物递送泵用的插入机构、具有安全整合插入机构的药物递送泵、操作这类装置的方法和组装这类装置的方法。

背景技术

[0005] 各种药物的经肠胃外递送,即通过消化道以外的方式递送出于许多原因考虑已成为药物递送的要求方法。这种通过注射进行药物递送的方式可增强被递送物质的作用并确保未被转化的药品在显著浓度下到达其预期部位。类似地,与其它递送路径相关的非所需副作用,如全身毒性,可以通过经肠胃外递送而有可能得以避免。通过绕过哺乳动物患者的消化系统,可以避免由消化道和肝中的催化酶所导致的活性成分降解并确保在所需浓度下,必要量的药物到达目标部位。

[0006] 传统上,采用手动操作注射器和注射笔给患者递送经肠胃外药物。最近,向身体经肠胃外递送液体药品已通过使用针和储集器施予团式注射,由重力驱动分配器持续地或经由经皮药贴技术实现。团式注射可能无法完美匹配患者的临床需要,并要求比在特定时间给予所要求的更大单次剂量。通过重力进料系统进行的持续药品递送会折损患者的机动性和生活质量,并使疗法限制于过于简单的流速和配置。另一种药物递送形式,经皮药贴,类似地具有其限制。经皮药贴通常出于功效原因而要求特定分子药物结构,且通过经皮药贴控制药物施用受到严重限制。

[0007] 已开发用于将液体药品递送给患者的流动式输注泵。这些输注装置具有提供复杂流体递送配置,从而实现团式要求、持续输注和可变流速递送的能力。这些输注能力一般获得更优的药物和疗法功效及对患者系统更低的毒性。目前可用的流动式输注装置很昂贵,难以为输注进行编程和准备,且倾向于体积庞大、笨重和极其脆弱。填充这些装置很困难且要求患者携带预期药品以及填充附件。这些装置通常要求专门保养、维护和清洁以确保正常工作及其预期长期使用的安全性,而且对于患者或健康护理提供者不具成本效益。

[0008] 相比于注射器和注射笔,泵型递送装置对于患者显著更便利,因为可计算药物剂量并在白天或夜晚的任何时间自动递送给患者。此外,当结合代谢传感器或监测器使用时,泵可自动控制以基于感测或监测到的代谢水平在所需的适当时间提供适当剂量的流体介质。结果,泵型递送装置已成为各类医疗状况如糖尿病和类似状况的现代医学治疗的重要

方面。

[0009] 虽然泵型递送系统已用于解决许多患者需求,但手动操作注射器和注射笔通常仍然是药物递送的优先选项,因为其现时提供整合安全特征且可以轻易读取以识别药物递送的状态和剂量分配终点。然而,手动操作注射器和注射笔并非普遍适用且不适合用于递送所有药物。仍需要可调节(和/或可编程)输注系统,其精确和可靠且可以给临床医生和患者提供小型、低成本、轻质、易用的经肠外液体药品递送替代方案。

发明内容

[0010] 本发明提供供药物递送泵用的插入机构、具有安全整合插入机构的药物递送泵、操作这些装置的方法和组装这些装置的方法。此外,本发明的实施方案通过新颖插入机构和药物泵提供无菌流体路径,所述路径只在用户正确激活时啮合、连接或打开。因此,本发明的新颖装置减轻了与先前技术装置,如上述那些装置相关的问题中的一个或多个。本文所描述的装置还可包括防止过大体积或以过快速率递送药剂的特征件。通过提供这种自动安全机构,可确保患者的安全。一些药剂如胰岛素是危险的且如果不根据规定参数递送,甚至可能致死。下文描述的安全特征件可确保如果递送偏离指定参数,药剂递送将被终止。

[0011] 在第一实施方案中,本发明提供用于药物泵的插入机构,所述插入机构包括:具有内部腔室的插入机构外壳;设置在外壳内的套筒;初始保持通电(energized)状态的一个或多个转动偏置构件,其中转动偏置构件的至少一部分与外壳啮合;缩回偏置构件;连接至针的近端的毂,其中缩回偏置构件初始按通电状态保持在毂与套筒之间;和允许流体从药物容器流向针的流体导管。

[0012] 插入机构还可包括连接至插入机构外壳远端的基部。无菌靴(sterile boot)可在第一端处固定连接至毂并在另一端固定在套筒与基部之间。术语“无菌靴”是用于描述可让某些内部部件在一个或多个操作阶段以无菌状态停留在其中的靴。所述靴无需在机构或泵的整个操作期间无菌,且实际上,可以是初始为非无菌直至某些部件进行组装和灭菌。此外,术语“靴”不希望意指任何特殊形状或构造,而是用于描述可以提供内部空间以使其它部件可在一个或多个操作阶段停留在其中的部件。

[0013] 在另一个实施方案中,本发明提供具有整合安全特征件的药物递送泵,其包括外壳和组装平台,在组装平台上可安装激活机构、驱动机构、流体路径连接件、电力和控制系统,和用于药物泵的插入机构,所述插入机构包括:具有内部腔室的插入机构外壳;设置在所述外壳内的套筒;初始按通电状态保持的一个或多个转动偏置构件,其中所述转动偏置构件的至少一部分与所述外壳啮合;缩回偏置构件;连接至针的近端的毂,其中所述缩回偏置构件初始按通电状态保持在所述毂与所述套筒之间;和允许流体从药物容器流向所述针的流体导管。

[0014] 插入机构还可包括连接至所述插入机构外壳的远端的基部。无菌靴可在第一端处固定连接至毂并在另一端固定在套筒与基部之间。在又一实施方案中,本发明提供组装插入机构的方法,包括步骤:将毂连接至针的近端;将导管连接至所述毂;将无菌靴连接至所述毂;将所述毂、针、导管和无菌靴插入所述套筒;将外壳放置在所述套筒周围;和通过屈曲臂与外壳中的开孔啮合将基部连接至所述套筒。所述方法还可包括按照使缩回偏置构件一端被约束在所述毂且另一端在所述套筒或外壳之间的位置将缩回偏置构件插入针插入机

构的套筒或外壳中的步骤。可将转动偏置构件放置在外壳周围以使转动偏置构件的一部分与外壳的一部分啮合,从而将偏置构件断电 (de-energizing) 与外壳的转动耦合。

[0015] 在另外一个实施方案中,本发明提供操作所述药物递送泵的方法。所述操作方法包括:触发激活机构,使转动防止特征件从插入机构外壳脱离,其中这个脱离允许转动偏置构件断电并导致外壳转动,其中这个转动导致设置在外壳内的毂和针的远端平移,其驱动针和/或柔性插管插入用户身体中;将具有刺穿构件的流体路径连接件连接至具有可刺穿密封的药物容器;和激活驱动机构以迫使流体通过流体路径连接件、导管和针并进入用户身体中。所述方法还包括导致和/或允许转动偏置构件进一步断电,从而导致外壳的进一步转动。这个转动允许缩回偏置构件扩张并导致毂和针的近端位移,从而将针从目标组织缩回。在这一实施方案中,柔性插管可在针缩回后保留在目标组织中,以使递送可以继续。在优选实施方案中,所述操作方法还可包括:首先移位一个或多个体表传感器以允许激活机构的移位。

[0016] 根据公开内容的特征,提供用于药物泵的插入机构。插入机构具有轴(A)且包括可转动设置外壳、至少一个转动偏置构件、套筒、针、毂和至少一个缩回偏置构件。所述至少一个转动偏置构件被联接至所述外壳并初始按通电状态保持。所述转动偏置构件被设置成当转动偏置构件断电时转动所述外壳。所述套筒、针和毂至少部分地设置在所述外壳的内部腔室内。所述针具有中空内部、近端和远端。所述毂被连接至所述针的近端。所述针和毂被构造为在初始位置与插入位置之间轴向平移。所述至少一个缩回偏置构件被设置在所述毂与至少一个轴向固定元件之间。所述缩回偏置构件被设置成当缩回偏置构件断电时将所述毂和针从插入位置移动至至少部分地缩回的位置。转动偏置构件的断电所导致的外壳的转动导致毂和针沿远端方向从初始位置向插入位置轴向平移且缩回偏置构件的断电导致毂和针沿近端方向向至少部分地缩回的位置平移。

[0017] 根据公开内容的另一个特征,提供包括具有内腔的插管的这一插入机构。所述插管被至少部分地设置在所述外壳的内部腔室内且所述针的远端被至少部分地设置在所述插管的内腔内。转动偏置构件断电所导致的外壳初始转动导致所述毂、所述针和所述插管沿远端方向从初始位置向插入位置轴向平移。转动偏置构件断电所导致的外壳进一步二次转动允许缩回偏置构件的断电,其导致所述毂和针沿近端方向向至少部分地缩回的位置平移,其中所述针被至少部分地设置在所述插管的内腔内。

[0018] 根据公开内容的另外一个特征,提供这样的插入机构,其中所述至少一个缩回偏置构件被设置成将所述毂进一步移动至完全缩回位置,其中针不再设置在所述插管的内腔内。在这个实施方案中,转动偏置构件断电所导致的外壳进一步三次转动允许缩回偏置构件的断电,其导致所述毂和针沿近端方向向完全缩回位置平移以终止药剂通过插管的流动。三次转动由终止机制发起。

[0019] 根据公开内容的另一个特征,提供药物泵,包括药物泵外壳、激活机构、驱动机构和具有轴(A)的插入机构。所述插入机构包括具有内部腔室的外壳、至少一个轴向固定元件、针、毂和至少一个缩回偏置构件。所述至少一个轴向固定元件包括套筒。所述套筒、所述针和所述毂至少部分地在所述外壳的内部腔室内。所述针具有中空内部、近端和远端。所述毂被连接至所述针的近端。所述针和毂被构造为在初始位置、插入位置和缩回位置之间轴向平移,其中所述针的远端被设置在所述外壳和所述至少一个轴向固定元件中的至少一个

内。所述至少一个缩回偏置构件被设置在所述毂与至少一个轴向固定元件之间。所述缩回偏置构件被设置成当缩回偏置构件断电时将所述毂和针从插入位置移动至缩回位置。所述缩回偏置构件允许断电以响应包括用户输入、装置操作错误和给药结束信号的终止机制将毂和针缩回至缩回位置。

[0020] 根据公开内容的又一个特征,提供操作包括所公开的插入机构中的一个或多个的药物泵的方法。所述方法包括允许所述至少一个转动偏置构件从其初始通电状态断电,其中这个断电导致针外壳转动且从而导致针和毂沿远端方向从初始位置向插入位置平移;将无菌通路连接件连接至药物容器;和激活驱动机构以迫使流体通过所述无菌通路连接件、导管、针并进入目标。

[0021] 在本说明书全文中,除非另外说明,否则“包含”或有关术语如“包括”或“由...组成”是按包容性而非排他性方式使用,如此一来声明的整数或整数集可包括一个或多个其它未声明整数或整数集。如下文将进一步描述般,本发明的实施方案可包括在医疗器械行业中可视为标准部件的一个或多个其它部件。所述部件和含有这些部件的实施方案在本发明的考虑范围内且被视为属于本发明的广度和范围内。

附图说明

[0022] 本发明的以下非限制性实施方案在本文中参考以下附图进行描述,其中:

[0023] 图1A示出根据本发明的一个实施方案具有安全整合插入机构的药物递送泵的等距视图;

[0024] 图1B示出图1A所示药物递送泵的内部部件的等距视图;

[0025] 图1C示出图1A所示药物递送泵的底部的等距视图;

[0026] 图2A示出药物递送泵的第二实施方案的内部部件的等距视图;

[0027] 图2B示出图2A所示药物泵的内部部件的第二等距视图;

[0028] 图3A示出沿根据本发明的至少一个实施方案的插入机构的轴“A”剖开的剖视图;

[0029] 图3B示出图3A的剖开插入机构的横截面视图;

[0030] 图4A示出根据本发明的至少一个实施方案的插入机构外壳的等距视图;

[0031] 图4B示出图4A所示插入机构外壳的横截面视图;

[0032] 图5示出根据本发明至少一个实施方案的毂的等距视图;

[0033] 图6示出根据本发明至少一个实施方案的套筒的等距视图;

[0034] 图7示出根据本发明至少一个实施方案的插入机构的基部的实施方案;

[0035] 图8A示出根据本发明至少一个实施方案的插入机构的等距视图;

[0036] 图8B示出处于初始构造的图8A插入机构的横截面视图;

[0037] 图9A示出处于针插入构造的图8A插入机构的等距视图;

[0038] 图9B示出处于针插入构造的图9A插入机构的横截面视图;

[0039] 图10A示出处于针缩回构造的图8A和图9A插入机构的等距视图;

[0040] 图10B示出处于针缩回构造的图10A插入机构的横截面视图;

[0041] 图11示出根据本发明至少一个实施方案的插入机构的等距视图;

[0042] 图12示出图11实施方案的横截面侧视图;

[0043] 图13示出图11实施方案的横截面正视图;

- [0044] 图14A示出处于初始构造的根据本发明至少一个实施方案的插入机构的横截面视图；
- [0045] 图14B示出处于插入构造的图14A插入机构的横截面视图；
- [0046] 图14C示出处于递送构造的图14A插入机构的横截面视图；
- [0047] 图15A示出根据本发明至少一个实施方案的插入机构外壳的横截面侧面立视图；
- [0048] 图15B示出图15A插入机构外壳的横截面等距视图；
- [0049] 图16A是处于递送构造的图14A-14C插入机构的放大局部横截面视图；
- [0050] 图16B是处于缩回位置的图14A-14C插入机构的放大局部横截面视图；
- [0051] 图17A示出处于初始构造的根据本发明至少一个实施方案的插入机构的横截面视图；
- [0052] 图17B示出处于插入构造的图17A插入机构的横截面视图；
- [0053] 图17C示出针毂处于部分地缩回构造的图17A插入机构的横截面视图；
- [0054] 图17D示出针毂处于完全缩回构造的图17A插入机构的横截面视图；
- [0055] 图18A示出从图17A视图转动45°得到的处于初始构造的图17A 插入机构的横截面视图；
- [0056] 图18B是处于插入构造的图18A插入机构的横截面视图；
- [0057] 图18C示出针毂处于缩回构造的图18A插入机构的横截面视图；
- [0058] 图19A示出从图18A视图转动270°得到的处于初始构造的图 17A和图18A插入机构的横截面视图；
- [0059] 图19B示出处于插入构造的图19A插入机构的横截面视图；
- [0060] 图19C示出针毂处于缩回构造的图19A插入机构的横截面视图；
- [0061] 图20是图17A-19C图示的夹子的等距视图；
- [0062] 图21是图17A-19C图示的插管保持器的等距视图；
- [0063] 图22是图17A-19C图示的针毂的等距视图；
- [0064] 图23是图17A-19C图示的外壳的横截面等距视图；
- [0065] 图24A是处于初始构造的根据本发明至少一个实施方案的NIM 激活机构的等距视图；
- [0066] 图24B是处于激活构造的图24A的NIM激活机构的等距视图；
- [0067] 图25A是处于递送构造的根据本发明至少一个实施方案的NIM 缩回机构的俯视图；
- [0068] 图25B是处于缩回构造的图25A的NIM缩回机构的俯视图。

具体实施方式

[0069] 当在本文中用于描述本发明的插入机构、药物递送泵或部件的任何相对位置时，术语“轴向”或“轴向地”基本上是指纵向轴“A”，插入机构优选围绕其安置，但不一定围绕其对称。术语“径向”基本上是指垂直于轴A的方向。术语“近端”、“后部”、“向后”、“背部”或“背向”基本上是指沿方向“P”的轴向方向。术语“远端”、“前方”、“前向”、“按下”或“向前”基本上是指沿方向“D”的轴向方向。

[0070] 如本文所使用，术语“玻璃”应理解为包括适合用于通常需要玻璃的药物级应用中

的其它类似非反应性材料,包括但不限于某些非反应性聚合物如环烯烃共聚物(COC)和环烯烃聚合物(COP)。

[0071] 术语“塑料”可包括热塑性和热固性聚合物两者。热塑性聚合物可以通过加热而再软化为其原始状态;热固性聚合物则不能。如本文所使用,术语“塑料”主要是指一般含有其它成分如治疗剂、填充剂、增强剂、着色剂和/或增塑剂等且可以在热和压力下成形或模塑的可塑造热塑性聚合物,如例如聚乙烯和聚丙烯,或丙烯酸系树脂。如本文所使用,术语“塑料”不希望包括批准用于与可以与塑料相互作用或在其它情况中可被从塑料进入液体的取代基降解的治疗性液体直接接触的应用中的玻璃、非反应性聚合物或弹性体。术语“弹性体”、“弹性体的”或“弹性体材料”主要是指比塑料更容易形变但批准用于药物级流体且在环境温度和压力下不容易发生浸出或气体迁移的交联热固性橡胶状聚合物。

[0072] “流体”主要是指液体,但还可以包括分散在液体中的固体混悬液,和溶解或以其它方式共同存在于注射器的含流体部分内的液体内的气体。

[0073] 如本文所使用,术语“泵”预期包括能够在激活时将流体分配给用户的任何药物递送系统。这种药物递送系统包括例如注射系统、输注系统、团式注射器和类似系统。

[0074] 根据本文所描述的各个方面和实施方案,引述了“偏置构件”,如用于插入或缩回针、套针和/或插管的一个或多个偏置构件。将明白偏置构件可以是能够储存和释放能量的任何构件。非限制性实例包括弹簧,如例如线圈弹簧、压缩或拉伸弹簧、扭力弹簧和钢板弹簧、回弹可压缩或弹性带,或具有类似功能的任何其它构件。在本发明的至少一个实施方案中,偏置构件是弹簧。

[0075] 本发明的新颖装置提供具有整合安全特征件的插入机构和并入这种插入机构的药物递送泵。这种装置安全且易用,而且在美学和工效学上吸引自行施药患者。本文所描述的装置并入让甚至未受训用户激活、操作和关闭装置变得简单的特征。本发明的新颖装置提供这些所需特征而不造成与已知先前技术装置相关的任何问题。新颖药物递送泵、插入机构和其各自部件的某些非限制性实施方案在本文将参考附图进一步描述。本文所描述的装置可被构造为递送受管制物质且还可包括防止所谓的药品“逃逸”递送的特征件。当递送受管制物质时,这是保护患者的重要安全特征件。例如,一些药剂如胰岛素是危险的,且当施用过大量和/或以过快速率施用时甚至有可能致死。通过提供这种自动安全停止机构,可确保患者的安全。

[0076] 药物递送泵:

[0077] 图1A-1C示出根据本发明至少一个实施方案的例示药物递送装置。药物递送装置可用于将药物治疗递送给患者身体。如图1A-1C所示,药物泵10包括泵外壳12。泵外壳12可包括一个或多个外壳子部件,其被固定啮合以促进药物泵的更容易制造、组装和操作。例如,药物泵10包括泵外壳12,其包括上外壳12A和下外壳12B。药物泵还可包括激活机构14、状态指示器(未示出)和窗口18。窗口18可以是可供透过以查看药物泵操作的任何透光或透射表面。如图1B所示,药物泵还包括组装平台20、具有药物容器50的驱动机构100、插入机构200、在药物容器50与插入机构200中的针或套针之间建立无菌流体联接的流体路径连接件300、电力和控制系统400。这种药物泵的部件中的一个或多个可以呈模块化,那样其便可例如作为不同部件预先组装并在制造期间被构造以安置到药物泵10的组装平台20上。平台20可以是外壳12的一部分,如下外壳12B的一部分,或者,可以是单独的部件。

[0078] 泵外壳12含有所有装置部件且提供将装置10可拆卸附接至用户皮肤的方式。泵外壳12还给装置10的内部部件提供保护避免环境影响。泵外壳12就大小、形状和有关特征进行工效学和美学设计以便未受训和/或物理损伤的用户包装、储存、操作和使用。此外,泵外壳12的外表面可用于提供产品标签、安全指引和类似功能。另外,如上文所描述,外壳12可包括可给用户提供的操作反馈的某些部件,如状态指示器和窗口18。

[0079] 在至少一个实施方案中,药物泵10提供激活机构14,其由用户移位以触发电力和控制系统400的启动命令。在优选实施方案中,激活机构是穿过泵外壳12,如穿过上外壳12A与下外壳12B之间的开孔,且接触电力和控制系统400的控制臂40的启动按钮14。在至少一个实施方案中,启动按钮14可以是下压按钮,且在其它实施方案中,可以是通/断开关、拨杆或本领域已知的任何类似激活特征件。泵外壳12还提供状态指示器和窗口18。在其它实施方案中,可以在上外壳12A或下外壳12B上,如例如在当将药物泵10放置在目标组织上时可被用户见到的侧面上提供激活机构14、状态指示器、窗口18中的一个或多个和其组合。外壳12将在下文参考本发明的其它部件和实施方案更详细描述。

[0080] 药物泵被构造,以使当用户通过按下激活机构激活时,药物泵启动以:将流体路径插入用户;开启、连接或打开药物容器、流体路径连接件和无菌流体导管之间的必要连接;和迫使药物容器中储存的药物流体通过流体路径和流体导管以供递送到用户中。可利用一个或多个任选安全机构以例如防止药物泵过早激活。例如,在一个实施方案中可提供任选体表传感器24(示于图1C中)作为安全特征件以确保除非药物泵10与目标组织接触,否则电力和控制系统400或激活机构无法啮合。在一个这样的实施方案中,体表传感器24位于下外壳12B的底部,其在此处可与用户身体接触。当体表传感器24移位时,允许按下激活机构。因此,在至少一个实施方案中,体表传感器24是防止药物泵10被激活机构14触发的机械安全机构,如例如机械锁止。在另一个实施方案中,体表传感器可以是向电力和控制系统400发送信号以允许激活的机电传感器,如机械锁止。在另外其它实施方案中,体表传感器可以是基于电的,如例如,导电、电容或阻抗型传感器,其必须先检测到组织才允许激活电力和控制系统400。在至少一个实施方案中,外壳12被构造为至少部分地防止有害物质进入药物泵。例如,外壳可被构造为限制流体向药物泵中通行。这可允许装置在淋浴、游泳或在其它活动期间穿戴。使用基于电的皮肤传感器可消除进入药物泵的潜在入口点。这些概念不相互排斥且可在本发明的广度内利用一个或多个组合来防止例如药物泵过早激活。在优选实施方案中,药物泵10使用一个或多个机械体表传感器。其它整合安全机构将在本文参考新颖药物泵的其它部件进行描述。

[0081] 药物递送泵1300的第二实施方案示于图2A-2B中。正如第一实施方案,药物容器1050和插入机构200可设置在组装平台或外壳1012上。在这个实施方案中,插入机构200、流体路径连接件和药物递送驱动机构中的一个或多个受致动器207如发动机或螺线管的运动,以及一个或多个齿轮209的转动控制。另外或任选地,可利用擒纵机构控制一个或多个齿轮的转动速度。可将齿轮之一与插入机构外壳202的凸齿208啮合。如此一来,齿轮传动链的一个或多个齿轮209的转动控制插入机构外壳的转动,并从而控制针插入目标组织中。本文将进一步描述插入机构的操作。

[0082] 电力和控制系统:

[0083] 电力和控制系统400包括为药物泵内的各个电气部件提供能量的电源、一个或多

个反馈机构、微控制器、电路板、一个或多个导电垫和一个或多个互连。正如本领域一般技术人员所明白,还可包括在这类电气系统中常用的其它部件。所述一个或多个反馈机构可包括例如音频警报如压电警报和/或光指示器如发光二极管(LED)。微控制器可以是例如微处理器。电力和控制系统400控制与用户的几个装置相互作用和与驱动机构100的交流。在一个实施方案中,电力和控制系统400与控制臂交流以识别体表传感器24和/或激活机构14何时被激活。电力和控制系统400还可与泵外壳12的状态指示器交流,所述状态指示器可包括允许光传导的透射或透光材料,以给用户提供视觉反馈。电力和控制系统400通过一个或多个互连与驱动机构100交流以将状态指示,如激活、药物递送和给药结束转播给用户。这类状态指示可经由听觉音调,如通过音频警报,和/或经由视觉指示器,如通过LED展示给用户。在优选实施方案中,在被用户激活前,电力和控制系统与药物泵的其它部件之间的控制接口不啮合或连接。这是防止意外操作药物泵且在储存、运输和类似活动期间可另外维持电源中所含的能量的所需安全特征。

[0084] 电力和控制系统400可被构造为给用户提供了许多不同状态指示器。例如,电力和控制系统400可被构造,以使在体表传感器和/或触发机构被按压后,如果装置启动检查未提供错误,那么电力和控制系统400经由状态指示器提供准备就绪状态信号。在提供准备就绪状态信号后,且在具有任选体表传感器的实施方案中,如果体表传感器保持与目标组织接触,那么电力和控制系统400将给驱动机构100供电以通过流体路径连接件300和无菌流体导管30开始递送药物治疗到针插入机构200中的针或插管。在本发明的优选实施方案中,可通过激活机构14的用户操作直接激活插入机构200和流体路径连接件300。

[0085] 在药物递送过程期间,电力和控制系统400被构造为经由状态指示器提供分配状态信号。在将药物递送到目标组织后,和任选地在任何其它停顿时间结束后,为了确保已将整个剂量递送给用户,电力和控制系统400可经由状态指示器提供完成待移除状态信号。这可由用户透过泵外壳12的窗口18查看驱动机构和药物剂量递送独立核实。另外,电力和控制系统400可被构造为经由状态指示器提供一个或多个警示信号,如例如指示故障或操作失败情况的警示。

[0086] 本发明的新颖药物泵可使用其它电力和控制系统构造。例如,可在药物递送期间利用某些激活延迟。如上所述,任选包括在系统构造内的一个这样的延迟是停顿时间,其确保在向用户发送完成信号前已递送基本上整个药物剂量。类似地,装置的激活可要求在药物泵激活前延迟按下(即推动)药物泵10的激活机构14。另外,系统可包括允许用户响应给药结束信号并停用或切断药物泵供电的特征。这一特征可类似地要求延迟按下激活机构,以防止意外停用装置。这类特征给药物泵提供所需安全整合和易用参数。可将另一个安全特征整合到激活机构中以防止部分按下和因此部分激活药物泵。例如,激活机构和/或电力和控制系统可被构造,以使装置要么完全关闭,要么完全开启,从而防止部分激活。这类特征将在下文参考新颖药物泵的其它方面更详细描述。

[0087] 流体路径连接件:

[0088] 流体路径连接件300包括无菌流体导管30、刺穿构件、连接毂和无菌套筒。流体路径连接件还可包括一个或多个流动限制器。当正确激活装置10时,流体路径连接件300被开启以将无菌流体导管30连接至驱动机构100的药物容器。这类连接可通过用刺穿构件如针刺穿驱动机构100的药物容器的可刺穿密封达成。这个连接的无菌性可通过在柔性无菌套

筒内实施连接来维持。当基本上同时激活插入机构时,药物容器与插入机构之间的流体路径是完整的以允许药物递送到目标组织中。

[0089] 在本发明的至少一个实施方案中,流体路径连接件的刺穿构件通过用户的直接动作,如通过用户按下激活机构导致刺穿驱动机构的药物容器的可刺穿密封。例如,激活机构本身可支撑在流体路径连接件上,这样激活机构从其原始位置移位也会导致流体路径连接件移位。在优选实施方案中,通过用户按下激活机构并从而驱动刺穿构件穿过可刺穿密封开启这个连接,因为这防止流体在用户需要之前从药物容器流出。在这一实施方案中,可将可压缩无菌套筒固定附接在药物容器的盖与流体路径连接件的连接毂之间。在需要流体路径连接件与药物容器之间的连接之前,刺穿构件可停留在无菌套筒内。无菌套筒可经灭菌以确保激活前刺穿构件和流体路径的无菌性。

[0090] 任选,或另外地,可通过界定流体路径连接件的一个或多个无菌腔室的一个或多个膜或箔纸保存流动路径的无菌性。所述膜或箔纸可在使用药物泵时由刺穿构件,或任选由导入构件刺穿。在这一实施方案中,刺穿构件可至少部分地设置在导入构件的内腔内以防止刺穿构件与外来物质接触。

[0091] 药物泵能够递送具有不同粘度和体积的各种药物。药物泵能够在受控流动速率(速度)和/或按指定体积递送药物。在一个实施方案中,药物递送过程受流体路径连接件和/或无菌流体导管内的一个或多个限制器控制。在其它实施方案中,可通过改变流体流动路径或递送导管的几何形态、改变驱动构件的部件向药物容器行进以分配其中的药物的速度或其组合来提供其它流动速率。在下文的随后部分将参考其它实施方案提供关于流体路径连接件300和无菌流体导管30的更详细信息。

[0092] 驱动机构:

[0093] 现参考图1B,驱动机构100包括具有盖51、可刺穿密封和柱塞密封的药物容器50。药物容器可在盖与柱塞密封之间的桶内含有供递送通过插入机构和药物泵进入目标组织的药物流体。驱动机构可包括用于使柱塞密封在桶内行进的适当结构或机构。例如,驱动机构还可包括一个或多个驱动偏置构件、一个或多个释放机构和一个或多个引导。驱动构件的部件工作以迫使药物容器的流体通过可刺穿密封,或优选地,穿过流体路径连接件的刺穿构件离开,以供递送通过流体路径连接件、无菌流体导管和插入机构进入目标组织。

[0094] 在一个实施方案中,药物容器中储存的流体包括胰岛素。流体可包括任何浓度包括U-100、U-300和U-500的胰岛素。

[0095] 驱动机构还可包括位于相应部件上的一个或多个电触点,当电触点之间接触时,所述相应部件能够延续能量路径或以其它方式向和/或从电力和控制系统400转播信号。这些信号可跨过一个或多个互连传递。这些部件可在驱动机构内用于测定和转播与驱动机构的操作状态有关的信息,所述信息被电力和控制系统400转化为给用户的触觉、听觉和/或视觉反馈。

[0096] 在一个特定实施方案中,驱动机构100将一个或多个压缩弹簧用作偏置构件。在用户激活药物泵后,电力和控制系统可被促动以直接或非直接使压缩弹簧从通电状态释放。释放后,压缩弹簧可支撑并作用于柱塞密封以迫使流体药物离开药物容器。可通过驱动机构100的特征件控制、限制或测量柱塞密封的平移。在激活驱动机构之前、同时或之后将流体路径连接件连通可刺穿密封以允许流体从药物容器流经流体路径连接件、无菌流体导管

和插入机构并进入目标组织进行药物递送。在至少一个实施方案中,流体只流经插入机构的导管、针和插管,从而保持在药物递送之前和期间流体路径的无菌性。这些部件和其功能在下文更详细描述。

[0097] 插入机构:

[0098] 例示插入机构200以剖开形式图示于图3A和图3B中,而各个部件图示于图4A-4B和图5-7,且组装装置和例示操作图示于图8A-10B。在这个第一实施方案中,如图3A和图3B的剖视图所示,插入机构 200包括具有一个或多个突起202A的插入机构外壳202、基部252和无菌靴250。基部252可连接至组装平台20以将插入机构整合到药物泵10中(如图1B所示)。基部252到组装平台20的连接可使得例如基部的底部允许行经组装平台20中的通孔以允许基部252与目标组织直接接触。在这样的构造中,基部252的底部可包括在至少一个实施方案中,可在使用药物泵10前移除的密封膜254。或者,密封膜254 可保持附接于基部252的底部,以使在操作药物泵10期间针214刺穿密封膜254。

[0099] 如图3A和3B所示,插入机构200还可包括转动偏置构件210、包括针毂212和针214的针组件、缩回偏置构件216、套筒220和针插入机构(NIM)导管218。NIM导管218可连接至无菌流体导管30或无菌通路连接件300以允许在药物递送期间流体流经NIM导管218、针214并进入目标组织,本文将更详细描述。

[0100] 如本文所使用,“针”预期是指各种不同的针,包括但不限于,常规中空针,如刚性中空钢针。组装后,针214的近端保持与毂212 固定接触,而针214的其余部分优选位于无菌靴250内。针214还可行经基部开口252E(见图7)。

[0101] 在图示实施方案中,无菌靴250是可收缩或可压缩无菌膜,在近端与毂212且在远端与套筒220和/或基部252固定啮合。换句话说,无菌靴250的远端保持与固定元件例如套筒220/基部252啮合,而无菌靴250的近端保持与相对于固定元件可移动的元件,即毂212啮合。在至少一个实施方案中,无菌靴250保持远端固定啮合在基部252与套筒220之间。本领域技术人员将理解,在其它实施方案(未示出)中,无菌靴250可在远端保持固定啮合在基部252与插入机构外壳202之间。

[0102] 基部252包括如下文将进一步描述在插入机构操作期间可供针 214行经的基部开口252E。针214的无菌性是通过其初始安置在插入机构的无菌部分内来保持。具体来说,如上所述,针214保持在无菌靴250的无菌环境中。基部252的基部开口252E也可通过例如密封膜254而从非无菌环境封闭。

[0103] 图4A-4B和图5-7更详细示出根据至少第一实施方案的插入机构的部件。如图4A-4B所示,插入机构外壳202可以是基本上圆柱形部件,具有在其中大体上按初始构造(图示于图8A和图8B)设置NIM导管218、毂212、针214、套筒220、缩回偏置构件216和无菌靴250 的内腔室。引导表面204(在图4B可最清楚见到)位于外壳202的内表面上且被构造为与相应随动件(此处是毂212的延伸臂212A)相互作用。虽然在毂212上提供两个臂212A,并在外壳202上提供两个引导表面204,但将明白可提供更多或更少数量的相应延伸臂212和引导表面204,条件是延伸臂212A和引导表面204成对提供并构造为供啮合。引导表面204围绕外壳202的内表面周向倾斜。即,引导表面204 各自展示至少部分地径向设置表面,具有沿轴向和圆周方向延伸的部件。结果是,当外壳202相对于毂212转动时,接触延伸臂212A的引导表面204移动导致或允许毂212相对于初始位置向近端或向远端轴向平移。如此一来,引导表

面204充当将外壳202的转动运动转化为毂212的轴向平移的凸轮表面。换句话说,且如下文将更详细描述般,通过引导表面204与毂212的延伸臂212A的相互作用,外壳202的转动被转换为毂212的轴向运动。

[0104] 为了给外壳202提供转动运动,外壳202还可包括被设置为与转动偏置构件210相互作用的一个或多个啮合表面202B。在图示实施方案中,外壳202提供被构造为啮合转动偏置构件210的近端的一个或多个突起202A。突起202A可以凹陷形式形成可在其中设置转动偏置构件210的近端的啮合表面202B。如此一来,转动偏置构件210的退绕和/或断电导致外壳202围绕轴A转动。

[0105] 虽然图示实施方案示出啮合突起202A的转动偏置构件,但外壳202和转动偏置构件210的转动可按任何方式耦合。例如,转动偏置构件210可啮合外壳202中的狭槽、开孔或钻孔。如图示实施方案,转动偏置构件210可按照基本上同心关系位于外壳202外侧。转动偏置构件的远端可与药物泵10的基部252或另一个轴向固定特征件啮合以限制转动偏置构件210远端的移动。

[0106] 另外,突起202A或外壳202的另一个特征件还可在外壳202转动期间接触无菌通路连接件的一部分。这个接触,结合外壳202的转动,可用于引发刺穿可刺穿密封并从而允许药物容器的内容物流经导管。

[0107] 在图5中可见,毂212包括如上所述从中心主体部分212C延伸的延伸臂212A。其还包括被构造为接收NIM导管218的一部分的开孔212B。开孔212B允许NIM导管218与针214流体连通以将流体药物递送到目标组织。针214通过粘合、压配或本领域已知的任何其它方式与毂212牢固啮合。

[0108] 将毂212的中心主体部分212C设置成在套筒220内轴向平移,图6将更详细示出。为了控制毂212相对于套筒220的轴向移动,毂212和套筒220提供被构造为相互啮合的突起212D和凹座。在图示实施方案中,毂212的突起212D被构造为延伸臂212A的一部分,且套筒220包括在操作插入机构期间供毂212的延伸臂212A至少部分地设置在其中的狭槽220A。这个相互作用限制毂212相对于套筒220转动的能力。

[0109] 套筒220还可包括被构造为与基部252啮合以限制套筒相对于基部252移动的结构。在图示实施方案中,套筒220包括一个或多个开孔220B,其被构造为与基部252的屈曲臂252A相互作用。在组装期间,屈曲臂252A啮合孔220B,从而限制套筒220相对于基部252的移动。如图7所示,基部252还可包括被构造为啮合套筒220的一个或多个对齐凹口220C的一个或多个下对齐构件252C。这个啮合将套筒220对齐基部252并进一步限制套筒220相对于基部252的转动。基部252还可包括一个或多个上对齐构件252D,其被构造为在安装期间啮合外壳202的面206,从而相对于基部252安置外壳202。

[0110] 本文在图8A -10B 视图中参考以上部件描述插入机构的操作。图8A 和图8B分别示出根据本发明至少一个实施方案,处于锁定并就绪待用状态的插入机构的等距视图和横截面视图。转动偏置构件210的近端被设置在外壳202的啮合表面202B上且转动偏置构件210处于通电状态。在这个初始位置中,毂212处于缩回近端位置,以使针214不延伸越过基部252的开口252E。无菌靴250处于伸长构造,一端与毂212啮合且另一端与套筒220和基部252啮合。毂212的延伸臂212A位于引导表面204的近部204A内或与其基本上邻接(见图4B)。盘绕的流体NIM导管218可位于靠近毂212处。流体NIM导管218可在一端连接至毂212,

从而允许流体药物内容物从药物容器50通往针 214供递送到目标组织。

[0111] 在这个实施方案中,缩回偏置构件216以相对减压和/或断电状态设置在毂212与插入机构的一个或多个轴向固定元件之间。此处,轴向固定元件是套筒220的一部分。然而将明白,轴向固定元件可包括任选部件,如例如基部252,或两个或更多个这类轴向固定元件的组合。

[0112] 还将明白缩回偏置构件可按其它方式设置,且可包括任何适当类型的缩回偏置构件。例如,在任选实施方案中,缩回偏置构件可包括拉伸弹簧,而不是压缩弹簧。在这一实施方案中,缩回偏置构件可设置在靠近毂212处并以断电状态联接毂和轴向固定构件,这样毂212 沿远端方向的轴向平移通电拉伸弹簧。

[0113] 本领域技术人员将理解,插入机构200可通过与药物泵10的其它部件相互作用保持这种初始构造。例如,药物泵10可包括NIM激活机构。NIM激活机构可通过按下激活构件14启动或激活。或者,NIM激活机构可包括被构造为由用户激活的另一构件。举例来说,激活构件14可与滑件啮合,处于初始构造时,所述滑件通过与突起 202A相互作用防止外壳202转动。按下触发构件14可使滑件移位,从而使滑件或另一个部件从外壳202的突起202A脱离,从而允许外壳202转动。

[0114] NIM激活机构的一个实例示于图24A-24B中。NIM激活机构包括:投掷臂606、NIM互锁608和NIM保持器610。初始时,如图24A 所示,NIM保持器610经过安置,使得NIM保持器610与外壳202 的突起202A接触,这样外壳202被防止围绕轴A转动,从而防止激活NIM 200。在示出的实施方案中,NIM保持器610被构造为围绕轴 B转动移动。NIM保持器610可例如在钻孔610A处安装于外壳12。例如,可在钻孔610A中设置可供NIM保持器610围绕转动的插销或轴杆。插销或轴杆可以是外壳12的整合部分,或任选地,可以是不同部件。NIM保持器610初始时通过NIM保持器610的臂610B与 NIM互锁608之间的接触而被防止转动。NIM互锁608初始处于第一位置,在所述第一位置中其接触或邻接投掷臂606的下表面606B。

[0115] 按下激活机构14导致投掷臂606平移。投掷臂606的倾斜表面 606C接触NIM互锁608并导致NIM互锁608沿与投掷臂606平移方向大体上正交的方向(即图24A阴影箭头的方向) 平移。图24B示出投掷臂平移后的投掷臂606和NIM互锁608的位置。如图所示,在这个构造中,NIM互锁被安置成邻接或接触投掷臂606的上表面606D。使NIM保持器608的窗口608A与NIM保持器610的臂610B对齐。因此,如图24B所示,NIM保持器610能够围绕轴B转动。

[0116] 在至少一个实施方案中,NIM保持器610被偏置构件偏置转动。偏置构件可以是例如扭力弹簧。NIM保持器610转动导致NIM保持器610脱离外壳202的突起202A。因此,NIM 200能够激活以将流体路径插入目标。或者,由突起202A施加给NIM保持器610的力导致 NIM保持器610转动。

[0117] 在其它实施方案中,NIM互锁608可直接啮合NIM 200的一部分,如突起202A,以在初始时防止激活NIM 200。NIM互锁608沿与投掷臂606平移方向正交的方向平移导致NIM互锁608脱离NIM 200并允许NIM 200激活。

[0118] 在另一个实施方案中,投掷臂606与NIM的一部分直接啮合,从而投掷臂606的平移允许激活NIM 200。

[0119] 在图2A-2B所示的任选实施方案中,外壳202的一部分可具有被构造为与防止外壳转动的齿轮209相互作用的齿轮凸齿208。在这个构造中,齿轮可连接至控制齿轮和因此外

壳转动的发动机207。外壳能够从齿轮脱离,从而允许外壳响应转动偏置构件的断电自由转动。齿轮209可通过齿轮传动链连接至发动机207,齿轮传动链控制发动机207转动与齿轮209之间的关系。另外或任选地,可利用擒纵机构控制齿轮传动链的转动。

[0120] 图9A和图9B分别示出处于针插入状态的插入机构的等距视图和横截面视图。如图所示,转动偏置构件210退绕和/或断电导致外壳202围绕轴A转动(见图3A)。当外壳202转动时,引导表面204与针毂212的延伸臂212A的接触导致毂212沿远端方向平移。由转动偏置构件216施加的力可确保延伸臂212A保持与引导表面204接触。毂212通过延伸臂212A与套筒220的狭槽220A之间的相互作用而被防止转动。套筒220通过屈曲臂252A与开孔220B的啮合联接至基部252。如图9B所示,无菌靴250被允许当外壳202转动且毂212沿远端方向平移并将针214插入目标组织时收缩。在图9B所示的这个阶段,针214被导入目标组织中进行药物递送且延伸臂212A与引导表面204的远部204B接触。由于毂212的远端平移,缩回偏置构件216被压缩或通电。外壳202的转动优选限制或停止于其中引导表面204将毂212保持在远端位置的位置。外壳202的转动可通过突起202A与药物泵10的停止部件之间的相互作用而停止于这个位置。任选地,停止部件可与外壳202的另一部分相互作用。在插入针214后,从NIM导管218通过针214到达目标组织的流体路径完整化。当形成到药物容器的流体路径连接件并激活驱动机构时,流体药物治疗被迫从药物容器通过流体路径连接件和无菌流体导管218进入针214以供递送到目标组织中。

[0121] 如图10A和图10B所示,当完成药物递送时,针214向后缩回(即沿近端方向轴向平移)插入机构外壳202中。随着外壳202在例如转动偏置构件210的力下继续转动,外壳202的二次转动相对地安置外壳202和毂212以允许缩回偏置构件216至少部分地断电。即,外壳202的另外转动使毂212的延伸臂212A与外壳202的轴向狭槽208轴向对齐,这样毂212在外壳202内沿近端平移不再受引导表面204限制。在这个位置,已在毂212相对于外壳202沿远端平移时通电的缩回偏置构件216能够减压或断电。缩回偏置构件216的扩张使毂212和与其连接的针214沿近端方向轴向平移。因此,插入机构的激活将针214插入目标组织,并在完成药物递送后或存在一些其它缩回发起机制时依序缩回针214。

[0122] 图11-13示出插入机构的另一个实施方案中。为便于理解,通过对在第一公开实施方案中的类似结构所使用的参考数字前置数字“1”来标识在这个实施方案中的结构。即,用“1XXX”标识结构,其中“XXX”是指在第一实施方案中的类似结构。因此,虽然下文未就图11-13中示出的参考数字进行具体讨论,但本领域技术人员将理解用参考数字“1XXX”标识的结构是指第一实施方案所讨论的相同或类似结构。

[0123] 如图11所示,转动偏置构件1210的一端沿采用凹座1202B形式形成于插入机构的外壳1202中的啮合表面设置。通过按这种方式啮合外壳1202,消除了对从外壳向外伸出的突起的需要,从而允许减小插入机构的整体大小。此外,如图12所示,无菌靴1250可按“手风琴”构造进行构造,其允许无菌靴1250的直径比先前实施方案中示出的无菌靴直径小。

[0124] 在图12中还可见到,插入机构的基部分可包括供基部开口1252E延伸穿过的基部1252,和周围平台1020。在图12中可见到,基部1252和平台1020可具有维持基部1252和平台1020的相对位置的啮合结构。平台1020可另外具有辅助定位和保持针插入机构的定位结构,如向上延伸凸台1020A。转动偏置构件1210可安置在凸台1020A外侧周围且可啮合固定结构如基部1252、平台1020或套筒1220中的一个或多个。如此一来,当从转动偏置构件

1210释放能量时,外壳1202如上所述转动。

[0125] 针插入机构还可包括盖1222。盖可啮合套筒1220并用于将针插入机构的部件保持在原位。具体来说,盖可将通过毂1212流体联接至针1214的导管1218保持在套筒1220内的位置。注意缩回偏置构件 1216支撑毂1212的下表面。盖1222可通过任何适当机构与套筒1220 联接。例如,盖1222可包括一个或多个圆周屈曲臂1222A,在安装期间,其可响应与套筒1220的突起接触而向外屈曲(见图13)。屈曲臂 1222A可随后返回其自然位置并从而相对于套筒保持在适当位置,在图13的横截面视图中可最清楚见到。在图13中还见到,平台1020的一个或多个屈曲臂1020B可啮合套筒1220的开孔1220B。这个啮合将插入机构相对于平台1020和相对于药物泵保持并安置。这个实施方案的操作阶段可基本上类似于上文所描述的那些阶段(即转动偏置构件的断电导致针插入且缩回偏置构件的断电导致针缩回)。

[0126] 针插入机构的另一个实施方案示于图14A-16B中。在这个实施方案中,通过利用刚性针2214辅助放置,将柔性插管2260插入目标组织进行药剂递送。刚性针2214可以是中空针或实心套针。在图 14A-14C示出的实施方案中,利用空心针插入插管2260。为方便理解,通过对在第一公开实施方案中的类似结构所采用的参考数字前置数字“2”,或按第二公开实施方案那样,将参考数字从“1XXX”变为“2XXX”来标识这个实施方案中的结构。即,用“2XXX”标识结构,其中“XXX”是指第一实施方案中的类似结构,或在第二实施方案中用“1XXX”标识的类似结构。因此,虽然下文未就图14A-16B中示出的参考数字进行具体讨论,但本领域技术人员将理解用参考数字“2XXX”标识的结构是指第一或第二实施方案所讨论的相同或类似结构。为求简明,虽然在图14A-14C中未示出平台,但本领域技术人员将理解可在这个和后续实施方案中使用类似于先前实施方案图示平台的平台。

[0127] 图14A示出处于激活前的初始构造的插入机构。在初始构造中,柔性插管2260经过设置,使得刚性针2214行经柔性插管的内腔。另外,柔性插管2260的近端接触或靠近针毂2212。如图所示,插管2260 初始设置在无菌靴2250内且隔膜2270设置在基部2252中的开孔2252E中。如此一来,针2214和插管2260从而维持在无菌条件中。插管可通过压配、粘合或任何其它连结方法与针啮合。针还可通过保持器2290保持和/或位于毂2212中。在激活插入机构后,由转动偏置构件2210的断电导致的外壳2202的转动导致针毂2212沿远端方向平移。这个平移可通过毂2212的随动件/臂2212A与外壳2202内部上的引导表面2204按上文所描述和如图15A-15B所示接触来引导。针毂2212的平移导致针2214和插管2260也沿远端方向平移,刺穿隔膜2270并插入目标组织中。图14B示出在完成插入步骤时的插入机构。

[0128] 当外壳2202在例如转动偏置构件2210的力下继续转动时,外壳2202的二次转动相对地安置外壳2202和毂2212以允许缩回偏置构件 2216至少部分地断电。换句话说,外壳2202的这个进一步转动使毂 2212的延伸臂2212A与外壳2202的轴向狭槽2208对齐。在这个位置,缩回偏置构件2216能够断电或减压,从而导致毂2212和针2214沿近端方向平移。图14C示出这个步骤完成时的插入机构。插管2260保持在插入位置和目标组织中且针2214至少部分地设置在插管内。这建立了通过导管2218、针2214和插管2260以将药剂递送到目标组织的流体路径。因为只有柔性插管2260设置在目标组织内,所以插管 2260可响应移动屈曲。这提供了患者舒适性优势。插管2260的倒钩 2260A可被构造啮合隔膜2270并从而抵抗插管2260缩回插入机构中。任选地,当处于这个位置时,针2214可部分地设置在目标组织中。

[0129] 除了上述优点外,本文所描述的插入机构还能够通过断开流体路径终止药剂向目标组织的流动。这可以是保护患者的重要安全特征。例如,一些药剂如胰岛素是危险的,且当施用过大量和/或以过快速率施用甚至可能致死。通过提供这些自动安全停止机制,可防止所谓的药剂“逃逸”递送,从而确保患者的安全。虽然可参考本文公开的一个或多个具体插入机构讨论用于终止流动的方法和相关结构,但将明白所述方法和相关结构可用于或适用于本文公开或在公开内容精神和范围内的任何插入结构。

[0130] 药剂向目标组织递送中断可因例如药剂递送错误或用户输入而被触发。例如,用户可意识到其已经摄取其药物剂量并希望暂停或终止来自装置的药物递送。在向装置进行这样的用户输入后,可如下所述通过使针缩回至其完全缩回位置停止药物递送和/或终止通过针或插管的流体通道。

[0131] 另外或任选地,如果装置在操作期间接收到错误警示,其可暂停或终止药物递送。例如,如果驱动机构不正确工作,那么可触发针插入构件完全缩回并终止向目标组织的药物递送以防止向目标组织过量递送药剂。针插入机构的这个能力给向用户的药物递送提供了有价值的特征。

[0132] 在一些实施方案中,缩回是在从目标组织移除药物泵时被激活。在其它实施方案中,如果确定在向目标组织递送物质时发生错误,那么激活缩回。例如,可通过药物递送泵的感测功能检测阻止药剂流动的药物递送路径闭塞。在感测到闭塞后,可利用电或机械输入引发针缩回。

[0133] 可通过许多机制实现激活针缩回。例如,可在外壳12外侧提供终止机构,当被用户按下或啮合时,其激活针从用户身体缩回。例如,在一个实施方案中,按下或啮合终止机构可允许外壳202转动,藉此允许缩回偏置构件216扩张并缩回针214。终止机构的促动可以由弹簧辅助,这样减小了按下终止机构所要求的行程和/或力。任选或另外地,在驱动机构100到达给药结束时,电或机械致动器可导致缩回激活。例如,在给药结束时,可建立电连接,这样将电流施加于镍钛诺部件。在施加电流时,镍钛诺部件的温度上升。因为镍钛诺的形状记忆特征,这个部件可被构造为当温度升高时从第一构造转变为第二构造。在这个第二构造中,镍钛诺部件可通过例如允许外壳202转动而允许或导致促动针缩回。

[0134] 任选或另外地,当将药物泵10从目标组织移除时,传感器如体表传感器24可导致或允许激活针缩回。例如,当将泵10安装在目标组织上时,体表传感器24的位置可防止外壳202转动到缩回位置。在从目标组织移除时,体表传感器24的构造变化可允许转动。在另一个实施方案中,可将光传感器放置在药物泵10上,靠近基部开口252。当药物泵10位于用户身体的适当位置时,光可被基本上阻挡进入光传感器。在从目标组织移除药物泵10时,光传感器可感测到光且光传感器可触发电机械致动器以允许或导致激活缩回。在其它实施方案中,利用插销型压配互连引发针缩回。插销可被偏置到至少部分凸出外壳12并在泵10放置到用户上时移位。当移位时,插销可啮合在可作为电力和控制系统400一部分的PCB上的凹孔。在从用户移除泵10时,偏置的插销脱离PCB凹孔,从而发出激活针缩回的信号。

[0135] 还可在驱动机构100失效和/或故障时引发针和/或插管缩回。例如,驱动机构可包括用于测量或控制药物容器50内容物的递送速率的栓绳。由栓绳承受或保持的张力可由一个或多个传感器监测。栓绳张力减小可指示栓绳不正确测量或控制药剂递送。所述传感器可以是与栓绳一部分接触的机械部件或连杆,所述接触至少部分地控制传感器的位置和/

或构造。在响应栓绳张力减小时,传感器从第一位置转变至第二位置。这个转变可直接或非直接导致针和/或插管缩回。缩回可通过单纯机械动作导致,或任选地,可涉及由电力和控制系统 400接收和/或产生的电信号。

[0136] 在其它实施方案中,传感器可以是应变仪、测压单元、力传感器或被构造为测定和/或监测存在于栓绳中的应变、负荷或张力的其它传感器。在这些实施方案中,传感器至少部分地附着于栓绳并基于栓绳的张力产生电信号。所述电信号可参照栓绳张力的幅度依比例改变幅度。任选地,可在栓绳张力降至低于或超过指定幅度时中断或发起信号。所述信号可由电力和控制系统监测,所述电力和控制系统基于信号的存在、不存在或幅度可导致或允许缩回针和/或插管。

[0137] 在另外其它实施方案中,栓绳的机械失效可直接导致发起或中断电信号。例如,栓绳可至少部分地由导电材料制成。栓绳可与电力和控制系统电通信。栓绳的机械失效可中断通过栓绳的电流路径并导致一个或多个电路中的电流变化。这个变化可引发或允许针和/或插管缩回。

[0138] 另外或任选地,驱动系统的一个或多个特征件的位置和/或速度可由传感器,如光学传感器,如编码器;电位计;或换能器监测。如果受监测特征件的位置和/或速度超过或降至低于指定阈值,那么电力和控制系统可引发和/或允许缩回针和/或插管。

[0139] 在图14A-14C示出的实施方案中的一个实例中,可以通过从插管 2260缩回针2214终止向目标组织的药剂流动。图16A示出处于递送位置的针2214的详细视图。在这个位置,针2214至少部分地设置在插管2260内,从而建立通过导管、针和插管并进入目标组织的流体路径。图16B示出其中针2214已缩回以使其不再设置在插管2260内的构造的详细视图。即,当外壳2200例如在转动偏置构件2210的力下继续转动时,外壳2200的这个三次转动使随动件2212A与外壳2200 中的缩回开孔2207对齐,从而允许缩回偏置构件2216进一步断电并将针2214移动至完全缩回位置。因为针2214不再设置在插管2260 内,所以不存在用于将药剂递送到目标组织的流体路径。行经导管 2218的任何其它流体将通过针2214排出至药物泵内部例如无菌靴 2250内。可包括屏障2280以进一步防止在从插管缩回针后任何药剂进入插管2260。屏障2280可以是例如在针和插管组装期间由针刺穿的隔膜。任选地,屏障2280可以是膜或夹子,其在组装期间由针移位但在从插管缩回针时,大体上覆盖插管的内腔。插管内的压力差也可防止在缩回针后药剂从中流过,不论使用或不使用屏障2280。

[0140] 如图25A-25B所示,外壳的二次或三次转动可由NIM缩回机构控制。在NIM缩回机构的一个实例中,通过让针和针毂处于递送位置,突起202A可与停止构件620接触,如图25A所示。在这个位置,停止构件620通过与滑件构件622接触而被防止围绕心轴624转动。因此,防止了外壳202进一步转动。例如,在具有柔性插管的实施方案,如图14A-14C所示且如上文所描述,或如图17A-22所示且如下文所描述的实施方案中,这个位置可与图14C和图18C中分别图示的位置对应。响应触发机制,滑件构件622可移位,使得停止构件620 能够围绕心轴624转动至图25B所示的位置。因此,停止构件620不再限制外壳202的转动,从而允许针完全缩回不再向目标组织递送药剂的位置,如图16B和图17D所示的位置。导致滑件构件622移位的触发机制可例如由用户输入、药物泵操作故障或上述任何其它事件引发。此外,滑件构件622的移位可单纯是机械移位,或任选地,可至少部分地响应来自电力和控制系统400的信号发生。

[0141] 另一个实施方案示于图17A-22中。如上文图14A-14C所示的实施方案,所述实施方案被构造为将柔性插管插入目标。为方便理解,在这个实施方案中的结构是通过在第一公开实施方案中用于类似结构的参考数字前置数字“3”,或如图14A-14C的实施方案,将参考数字从“2XXX”变为“3XXX”予以标识。即,结构由“3XXX”标识,其中“XXX”是指在第一实施方案中的类似结构,或在图 14A-14C的实施方案中由“2XXX”标识的类似结构。因此,虽然下文未就图17A-22中示出的参考数字进行具体讨论,但本领域技术人员将理解用参考数字“3XXX”标识的结构是指第一或第二实施方案所讨论的相同或类似结构。

[0142] 操作阶段示于图17A -19C 的三个不同横截面图中,而各个部件-夹子 3286、插管保持器3282、针毂3212和外壳3202分别图示于图20-23 中。图17A-17D所示的第一横截面示出在各个操作阶段针毂3212的随动件3212A与外壳3202的引导表面3204的相互作用。初始时,如图17A所示,钩臂3212C与外壳3202的凹口3202C啮合。这允许相对于外壳3202正确安置并对齐针毂3212。

[0143] 由转动偏置构件3210的断电导致的外壳转动将钩臂3212C从凹口3202C脱离。外壳3202的进一步转动,和随动件3212A与引导表面3204之间的接触导致针毂3212沿远端方向平移,直至针3214和插管3260如图17B所示完全插入目标。

[0144] 在插入针3214和插管3260后,外壳3202的继续,即二次转动使外壳3202的轴向狭槽3208与随动件3212A对齐。因此,缩回偏置构件3216能够断电,其导致针毂3212向近端平移至如图17C所示的至少部分缩回位置。在这个位置,针3214至少部分地设置在插管3260中并穿过隔膜3284,且随动件3212A与引导表面3204的近部3204A 接触。因此,内容物可递送通过针3214、插管3260并到达目标组织。

[0145] 为了终止向目标组织的药剂递送,继续转动外壳3202可导致针 3214进一步缩回至图17D所示的位置。即,当外壳3200例如在转动偏置构件3210的力下继续转动时,外壳3200的这个三次转动导致随动件3212A脱离近部3204A并与缩回开孔3207对齐,从而允许针毂 3212响应缩回偏置构件3216的断电进一步向近端平移。在这个位置,针3214从隔膜3284撤回。因此,流过针3214的内容物无法进入插管 3260。针的缩回可由描述的任何安全机制,如例如,图示于图25A和图25B中的安全机制引发。

[0146] 图18A-18C所示的第二横截面示出夹子3286的连接臂3286A与针毂3212的相互作用。夹子3286和针毂3212分别更详细示于图20 和图22中。初始时,如图18A中所见,连接臂3286A与针毂3212啮合,从而耦合夹子3286和针毂3212的轴向平移。如图18B中所见,当针3214和插管3260插入目标时,连接臂3286A保持与针毂3212 啮合。如下文将描述,且如图19A-19C所最清楚见到般,当夹子3286 沿远端方向平移时,其啮合套筒3220的屈曲臂3220D。由于这个啮合,夹子3286被防止沿近端方向平移。因此,在随动件3212A与引导表面3204的近部3204A啮合时,连接臂3286A通过向外(即沿图18C 的阴影线箭头方向)屈曲而从针毂3212脱离。结果是,在随动件3212A 与引导表面3204的近部3204A对齐时,针毂3212和针3214沿近端方向平移且针3214至少部分地从目标撤回。插管3260保持设置在目标内。

[0147] 第三横截面图示于图19A-19C中。套管3220的屈曲臂3220D与夹子3286之间的相互作用可在这些图中见到。当夹子3286在针和插管插入期间向远端平移时,夹子3286与屈曲臂3220D接触并导致其向外(即,沿图19A中示出的实心箭头方向)移位。如图19B中所示,继续向远端平移夹子3286允许屈曲臂3220D至少部分地返回至其初始位置。如图19C中所示,

当偏置构件3216开始扩张时,夹子3286 的平移因与屈曲臂3220D接触而受限制。这个限制导致插管3260保持设置在目标内。如图20中所示,夹子3286可包括被构造为啮合屈曲臂3320D的倾斜表面3286B。倾斜表面可形成底切,其确保倾斜表面3286B与屈曲臂3320D的接触不导致屈曲臂3320D向外屈曲。

[0148] 如图21中所示,插管保持器3282包括钻孔3282B和插销3282A。当组装时,插管3260的肩部和隔膜3284设置在钻孔3282B内。它们通过夹子3286的位置保持在这个位置。插销3282A被构造为啮合夹子3286的通孔3286D。这个啮合可被构造为压配啮合以保持插管保持器3282和夹子3286的相对位置。夹子3286的中心孔3286C被调适为接收针3214。

[0149] 涵盖了在本发明广度和范围内的插入机构200或药物泵10的某些任选标准部件或变化例。例如,上或下外壳可任选含有一个或多个透明或透光窗口18,如图1A-1C所示,以支持用户查看药物泵10的操作或核实已完成给药。另外,药物泵10可含有在外壳12的底表面上的粘性贴片(未示出)和贴片衬垫(未示出)。粘性贴片可用于将药物泵 10粘附于目标组织以进行药物剂量递送。正如本领域一般技术人员所轻易理解般,粘性贴片可具有将药物泵粘附于目标组织的粘性表面。粘性贴片的粘性表面可在初始时由非粘性贴片衬垫覆盖,可将其从粘性贴片移除,然后将药物泵10放置成与目标组织接触。粘性贴片可任选包括防护罩,其防止促动任选体表传感器并覆盖基部开口 252E。移除贴片衬垫可移除防护罩或可分别移除防护罩。移除贴片衬垫还可移除插入机构200的密封膜254,从而使插入机构对目标组织开放以进行药物递送。

[0150] 类似地,可修改插入机构200和药物泵10的部件中的一个或多个,同时在功能上保持在本发明的广度和范围内。例如,如上所述,虽然药物泵10的外壳示出为两个分离部件,即上外壳12A和下外壳 12B,但这些部件可以是单个一体化部件。如上文所讨论,可利用粘胶、粘性剂或其它已知材料或方法将插入机构和/或药物泵的一个或多个部件相互附着。任选地,插入机构和/或药物泵的一个或多个部件可以是一体化部件。例如,上外壳和下外壳可以通过粘胶或粘性剂、螺纹配合连接、过盈配合、熔接、焊接、超声波焊接和类似技术附着在一起的分离部件,或上外壳和下外壳可以是单个一体化部件。这些标准部件和功能变化可被本领域一般技术人员明白并因此在本发明的广度和范围内。

[0151] 将从以上描述明白本文公开的插入机构和药物泵提供从药物容器进行自动化药物递送的高效且易操作系统。本文描述的新颖实施方案提供整合安全特征;支持用户直接激活插入机构;且被构造为保持流体路径的无菌性。如上所述,整合安全特征包括任选体表传感器、冗余锁止、用户激活后的自动化针插入和缩回,和大量用户反馈选项,包括视觉和听觉反馈选项。本发明的新颖插入机构可由用户直接激活。例如,在至少一个实施方案中,将插入机构保持在其锁定、缩回状态的转动防止特征,不论是被构造为啮合突起202A的停止部件,或是与外壳202的凸齿啮合的齿轮,是通过用户按下激活机构而从其锁定位置直接移位。任选地,可包括在用户直接移位激活机构而无任何中间步骤时移位转动防止特征的一个或多个其它部件,如弹簧机构。在至少一个构造中,发动机的转动导致或允许齿轮转动,从而允许插入机构的外壳转动。

[0152] 此外,本发明插入机构和药物泵的新颖构造保持了在储存、运输和装置的整个操作期间的流体路径无菌性。因为在装置内供物流体行经的路径完全保持在无菌条件中,所以在生产过程期间只需要对这些部件进行无菌化。这些部件包括驱动机构的药物容器、

流体路径连接件、无菌流体导管和插入机构。在本发明的至少一个实施方案中,电力和控制系统、组装平台、控制臂、激活机构、外壳和药物泵的其它部件不需要无菌化。这大大改善了装置的可生产性并降低相关组装成本。因此,本发明的装置不要求在组装完成时进行最终灭菌。本发明的另一个好处是本文所描述的部件被设计为模块化,这样,例如,药物泵的外壳和其它部件可轻易被构造为接收并操作插入机构200或本文所描述插入机构的许多其它变化例。

[0153] 插入机构200、药物泵10或任何单个部件的组装和/或生产可采用许多本领域已知材料和方法。例如,可将许多已知清洁流体如异丙醇用于清洁部件和/或装置。许多已知粘性剂或粘胶可类似地用于生产过程。另外,可在新颖部件和装置的生产期间采用已知硅化流体和方法。此外,可在生产或组装阶段中的一个或多个使用已知无菌化方法以确保最终产品的无菌性。

[0154] 在又一个实施方案中,本发明提供组装插入机构的方法,包括步骤:将毂连接至针的近端;将导管连接至所述毂;将无菌靴连接至所述毂;将缩回偏置构件插入针插入机构的套筒中;将毂、针、导管和无菌靴插入套筒中(在这个位置,缩回偏置构件的一端在所述毂且另一端在所述套筒而被约束在其间);将外壳放置在所述套筒周围;和通过屈曲臂与所述外壳中的开孔啮合而将基部连接至所述套筒。可将转动偏置构件放置在外壳周围,使得转动偏置构件的一部分与外壳的一部分啮合,从而将偏置构件的断电与外壳的转动耦合。任选地,所述组装方法还可包括将柔性插管设置在针周围和无菌靴内的步骤。

[0155] 可通过外壳与基部的啮合而将无菌靴的远端安置并保持与插入机构外壳的远端固定啮合。在这个位置,无菌靴围绕针和/或插管呈现扩张构造并建立可以是无菌的环形体积。可将流体导管连接至毂,使得当打开时流体路径直接从流体导管行进,通过毂和通过针。可将流体路径连接件附接至流体导管的相反端。可将流体路径连接件和具体来说流体路径连接件的无菌套筒连接至药物容器的盖和可刺穿密封。可在与流体路径连接件相对的端将柱塞密封和驱动机构连接至药物容器。可将密封膜附接至基部的底部以将插入机构从环境隔绝。现在组装构成流体流动路径的部件。可通过许多已知方法对这些部件进行无菌化,并随后固定或可拆卸地安装于药物泵的组装平台或外壳。

[0156] 药物泵生产包括将插入机构的基部附接至药物泵的组装平台或外壳的步骤。在至少一个实施方案中,所述附接使得插入机构的基部允许行经组装平台和/或外壳而与目标组织直接接触。生产方法还包括将流体路径连接件、药物容器和驱动机构附接于组装平台或外壳。如上所述的其它药物泵部件,包括电力和控制系统、激活机构和控制臂可附接、预成型或预组装至组装平台或外壳。可将粘性贴片和贴片衬垫附接于在装置操作期间接触用户的药物泵的外壳表面。

[0157] 操作药物泵的方法包括步骤:用户激活激活机构;移位控制臂以促动插入机构;和促动电力和控制系统以激活驱动控制机构驱动流体药物流过药物泵。所述方法还可包括步骤:在激活所述激活机构前啮合任选的体表传感器。所述方法可类似地包括步骤:建立流体路径连接件到药物容器之间的连接。此外,所述操作方法可包括平移驱动控制机构和药物容器内的柱塞密封以迫使流体药物流经药物容器、流体路径连接件、无菌流体导管和插入机构以进行向用户身体的流体药物递送。

[0158] 说明书全文的目的是描述本发明的优选实施方案而非将本发明限制于任何一个

实施方案或特定特征集合。可对所描述和图示的实施方案实施各种变化和修改而不脱离本发明。本说明书中提及的每个专利和科学文档、计算机程序和算法的公开内容是以全文的方式并入本文。

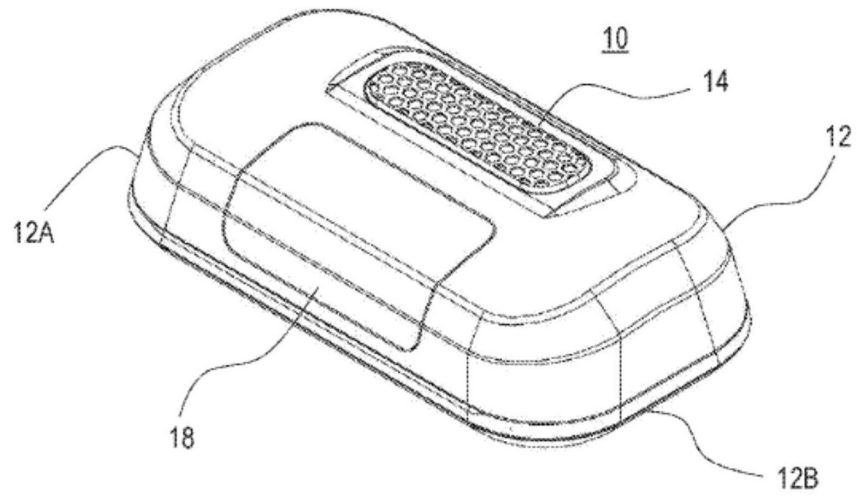


图1A

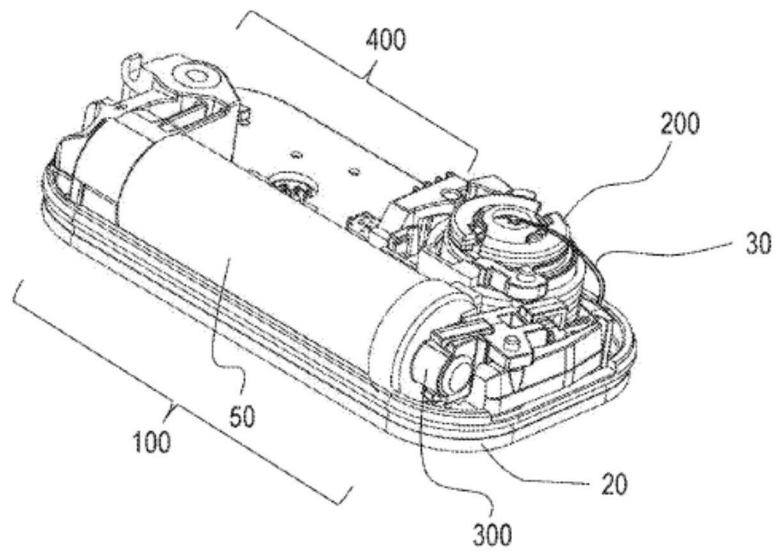


图1B

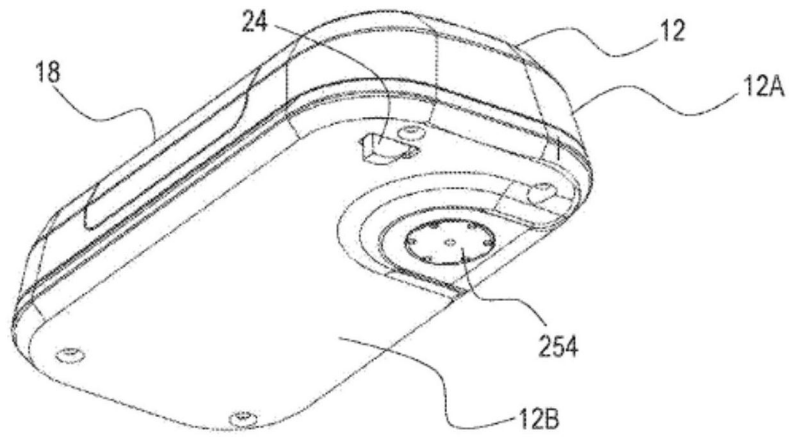


图1C

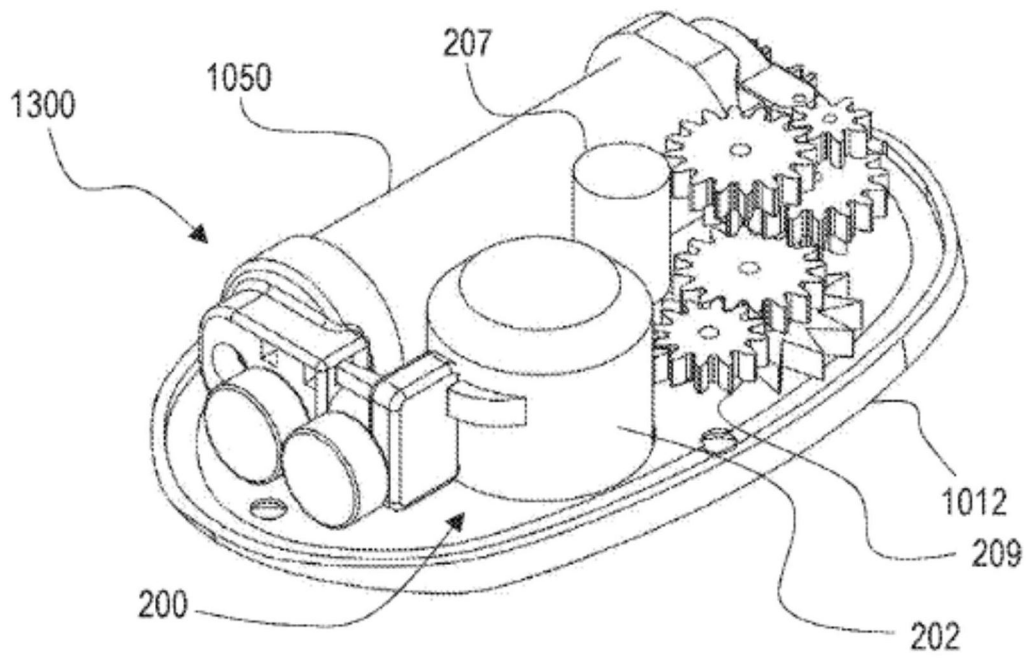


图2A

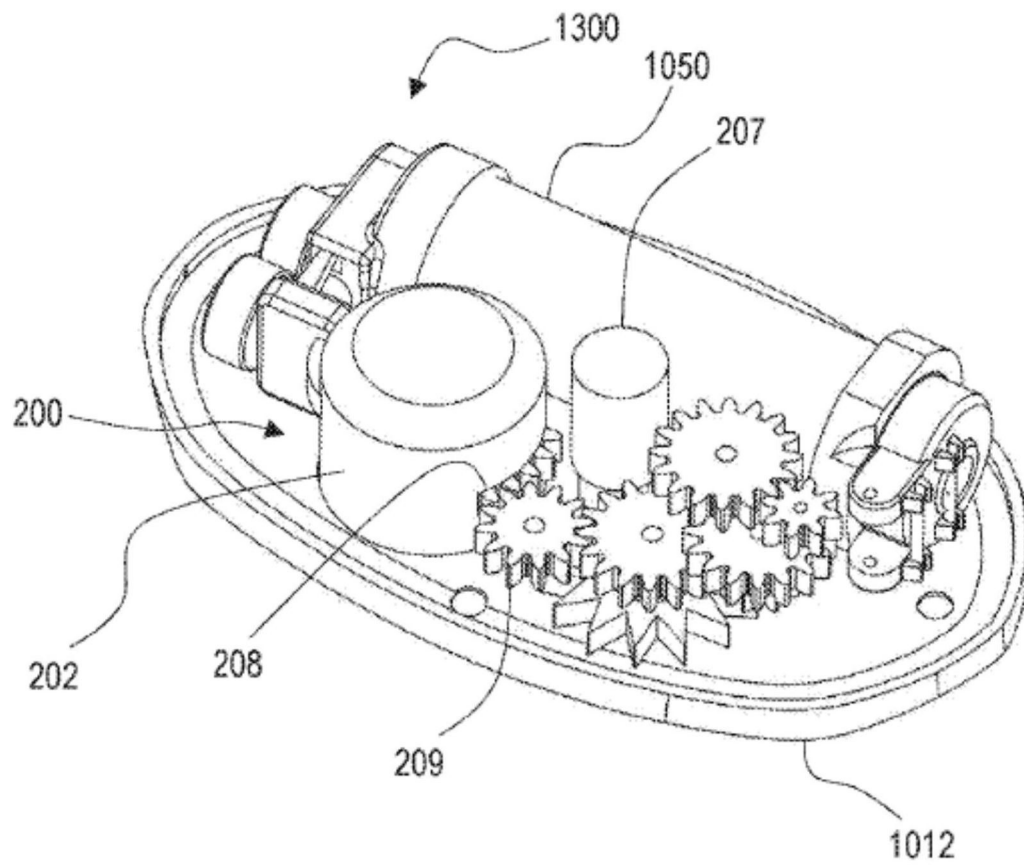


图2B

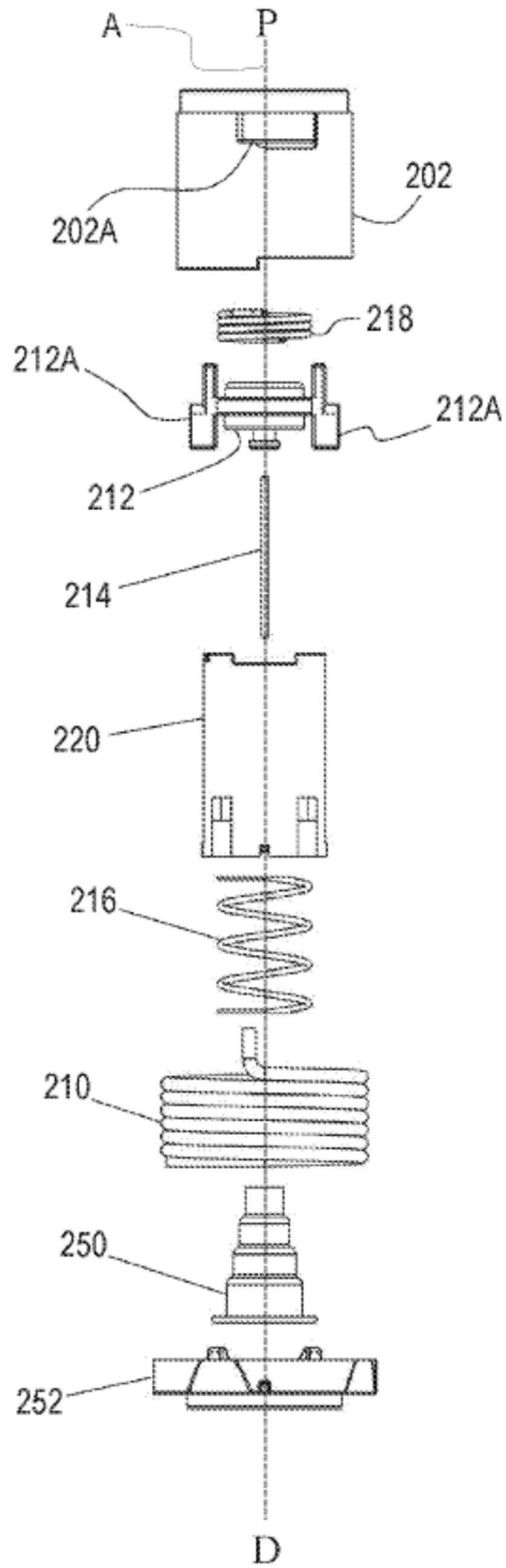


图3A

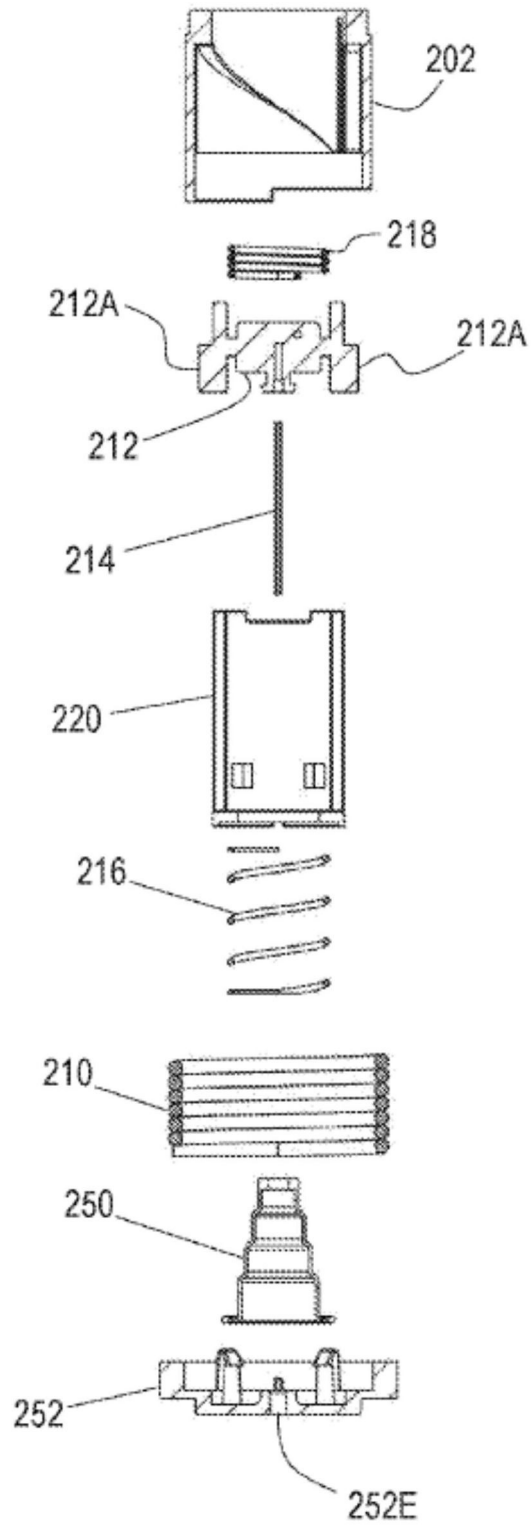


图3B

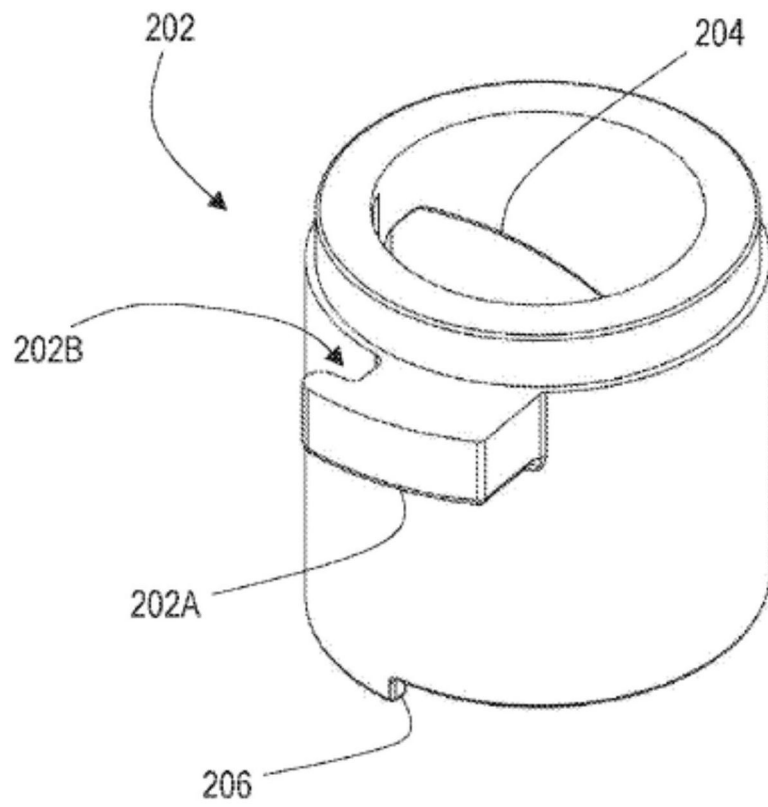


图4A

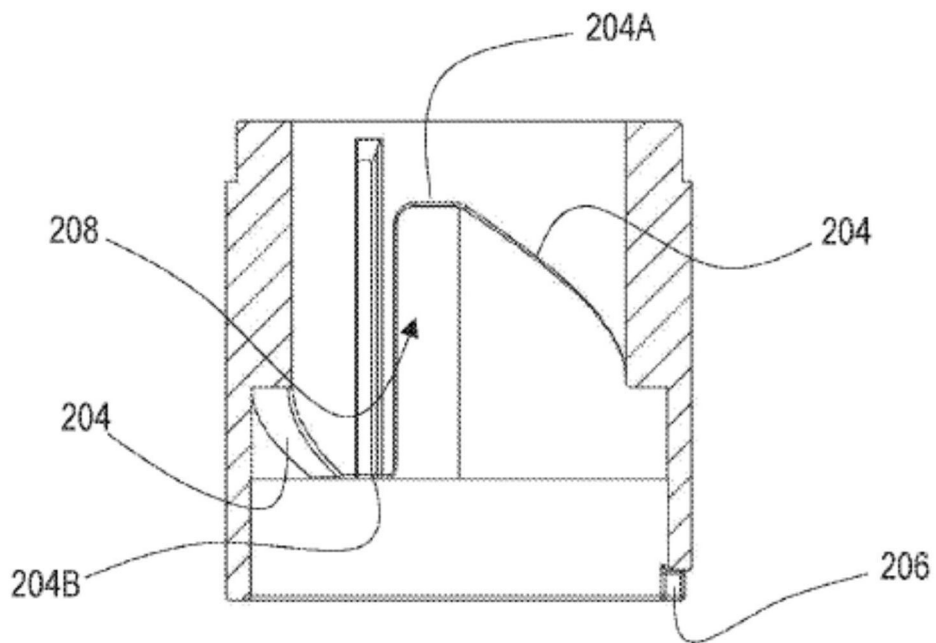


图4B

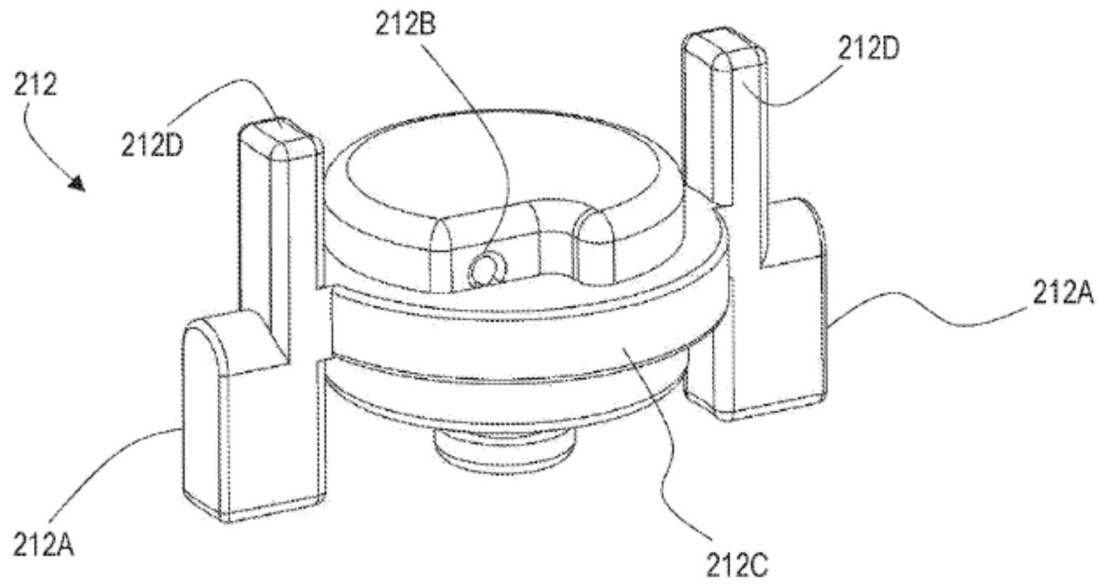


图5

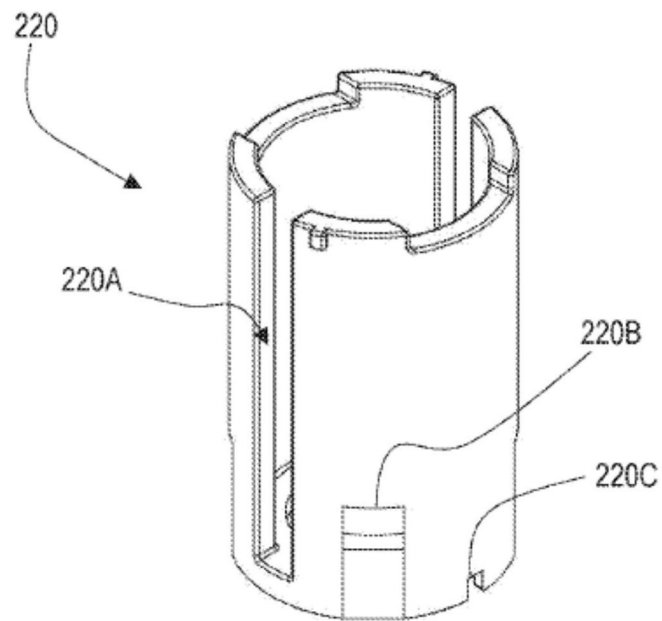


图6

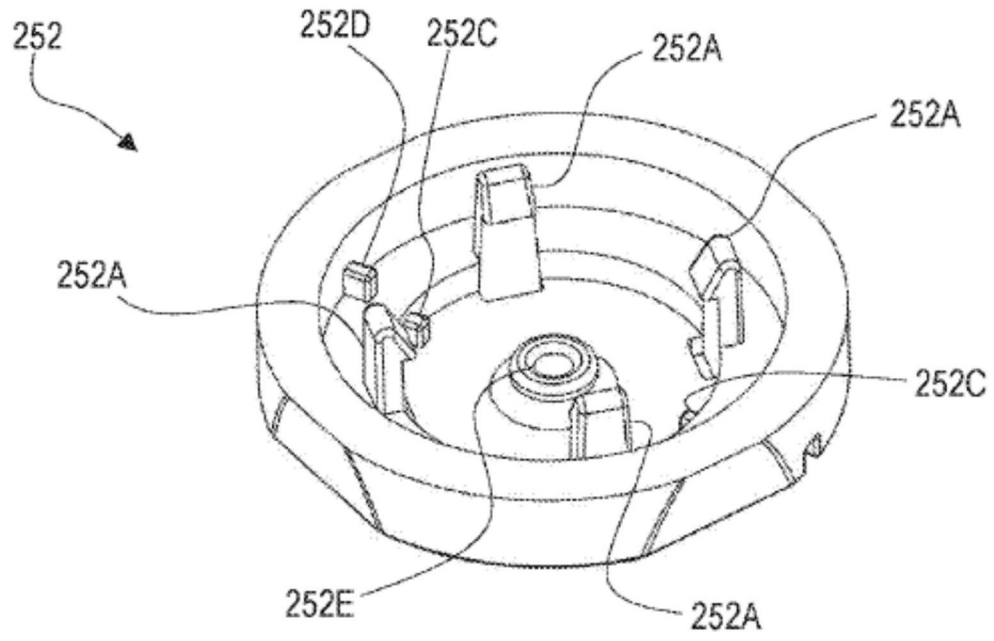


图7

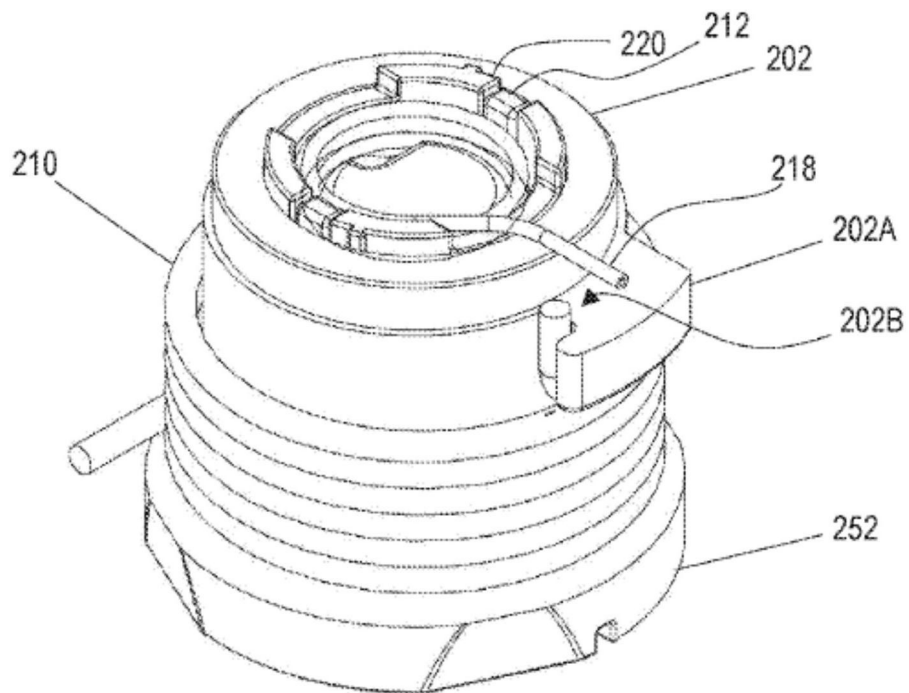


图8A

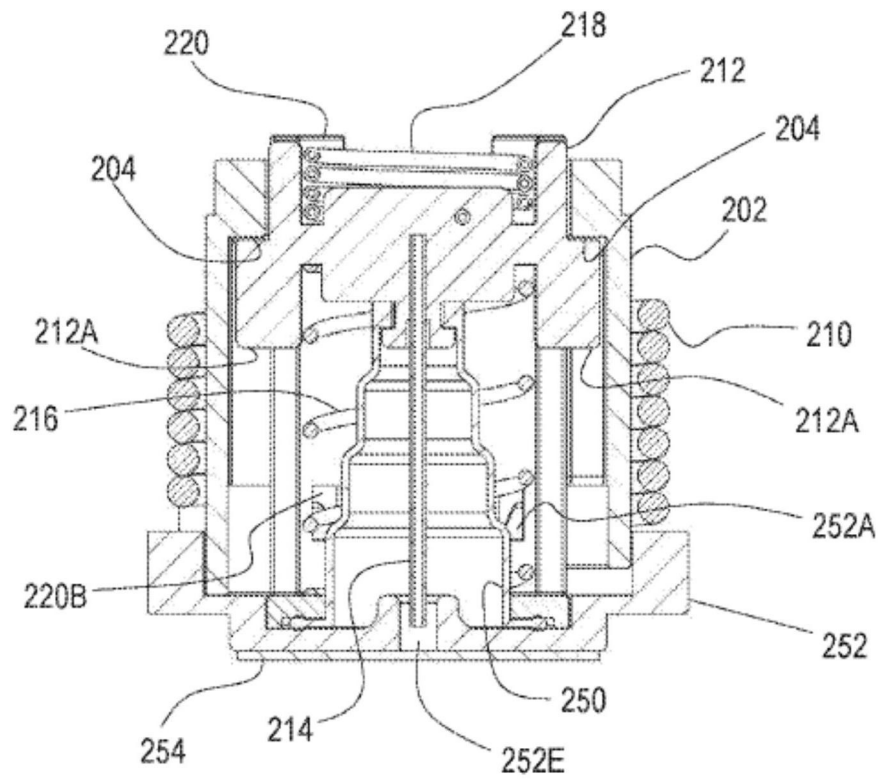


图8B

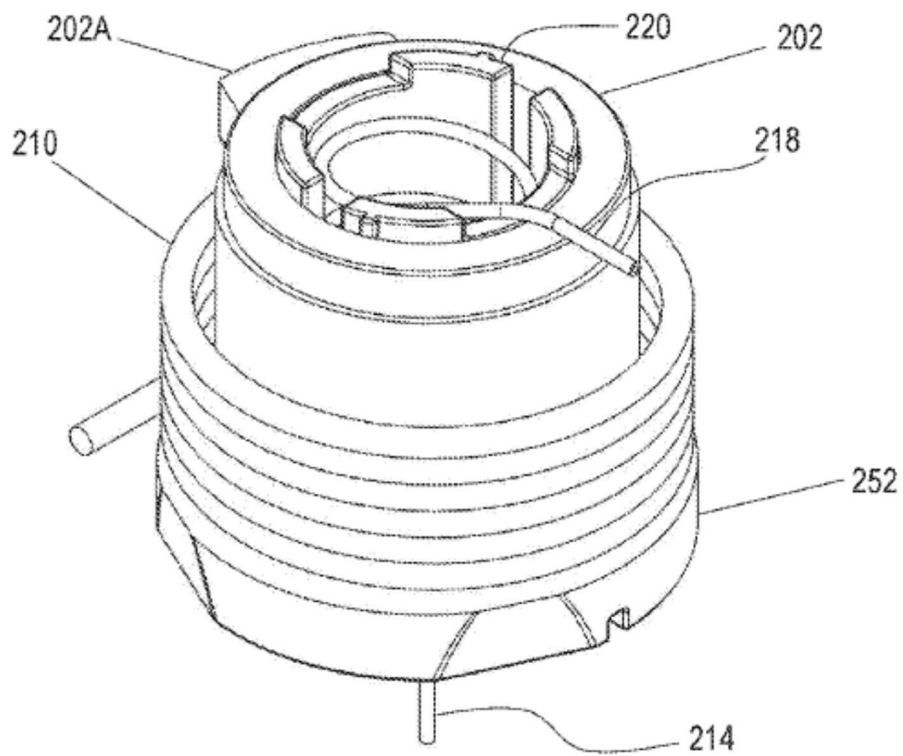


图9A

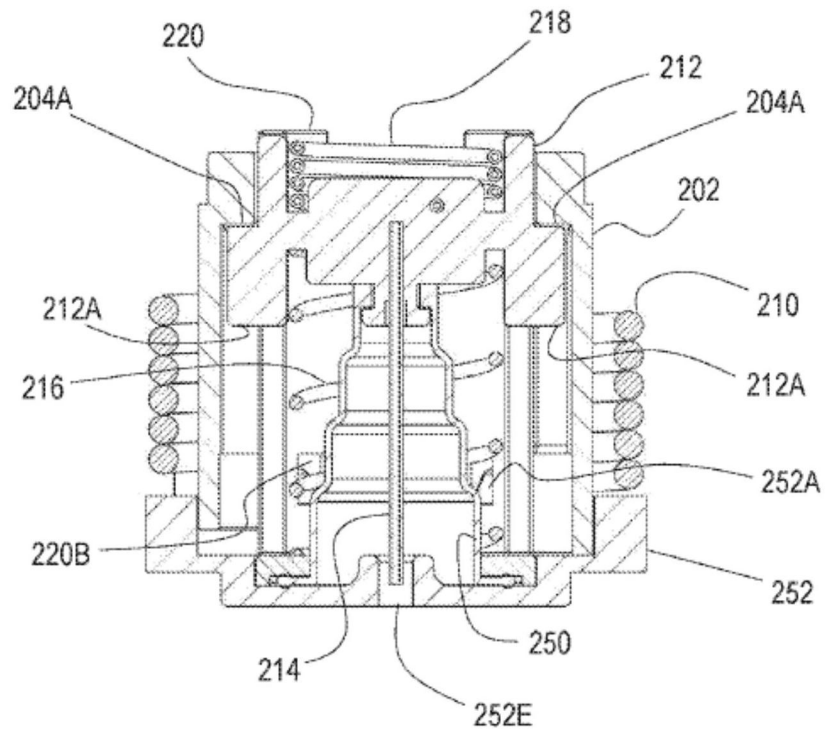


图10B

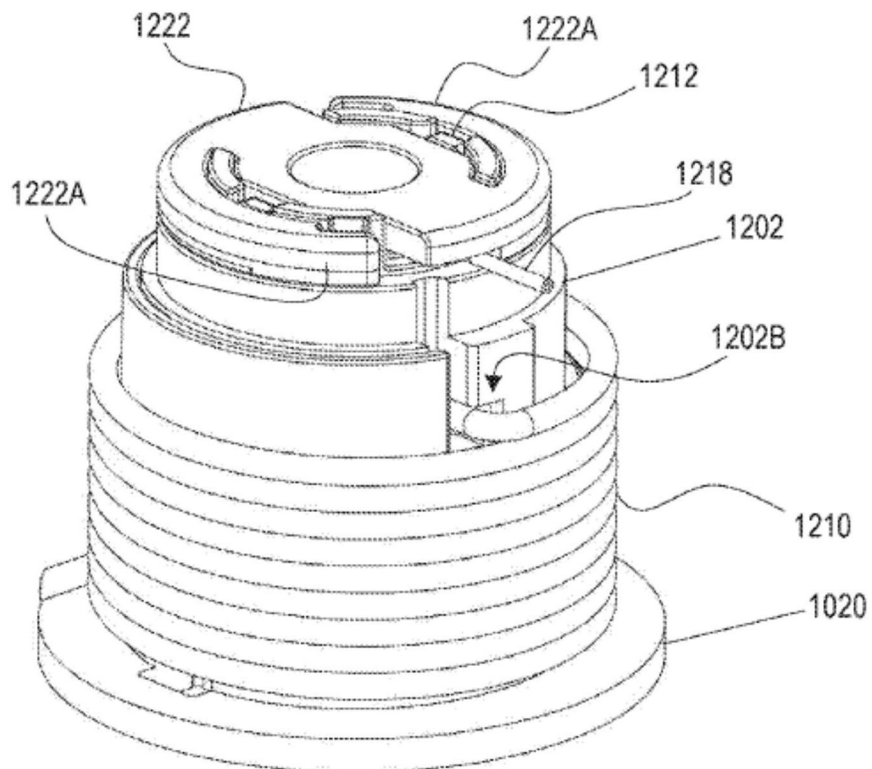


图11

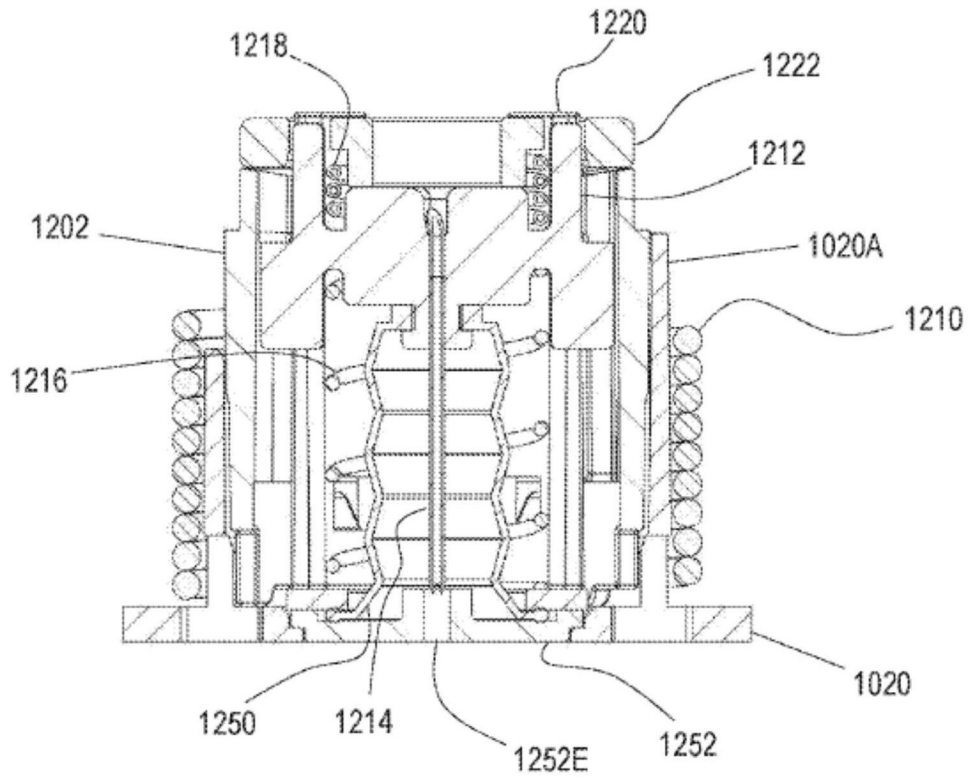


图12

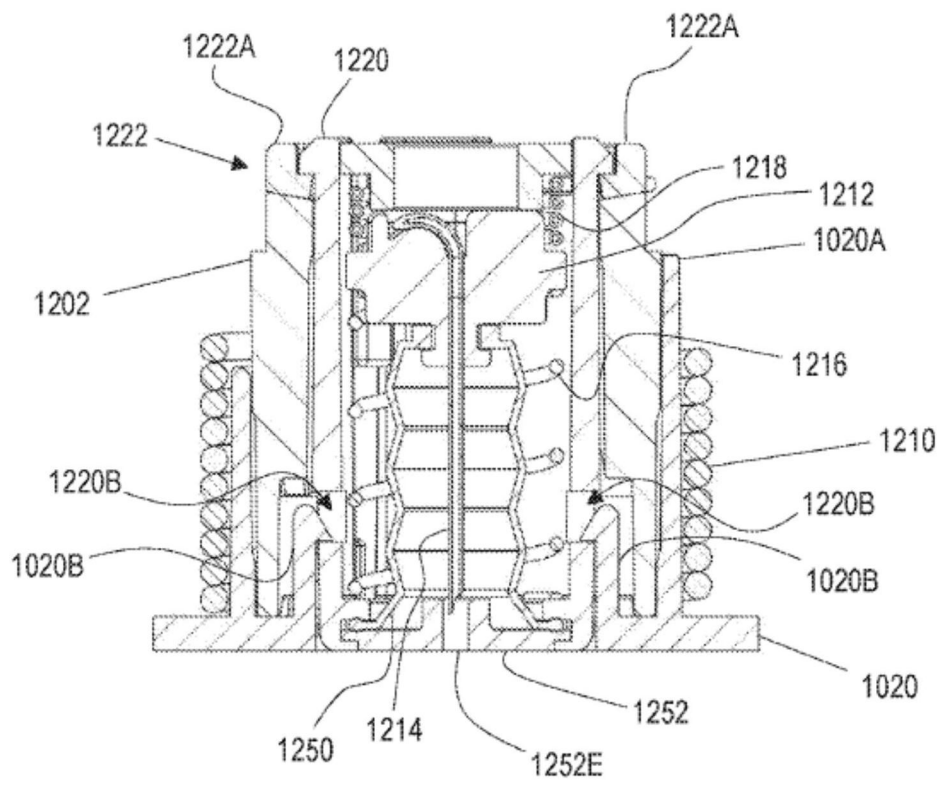


图13

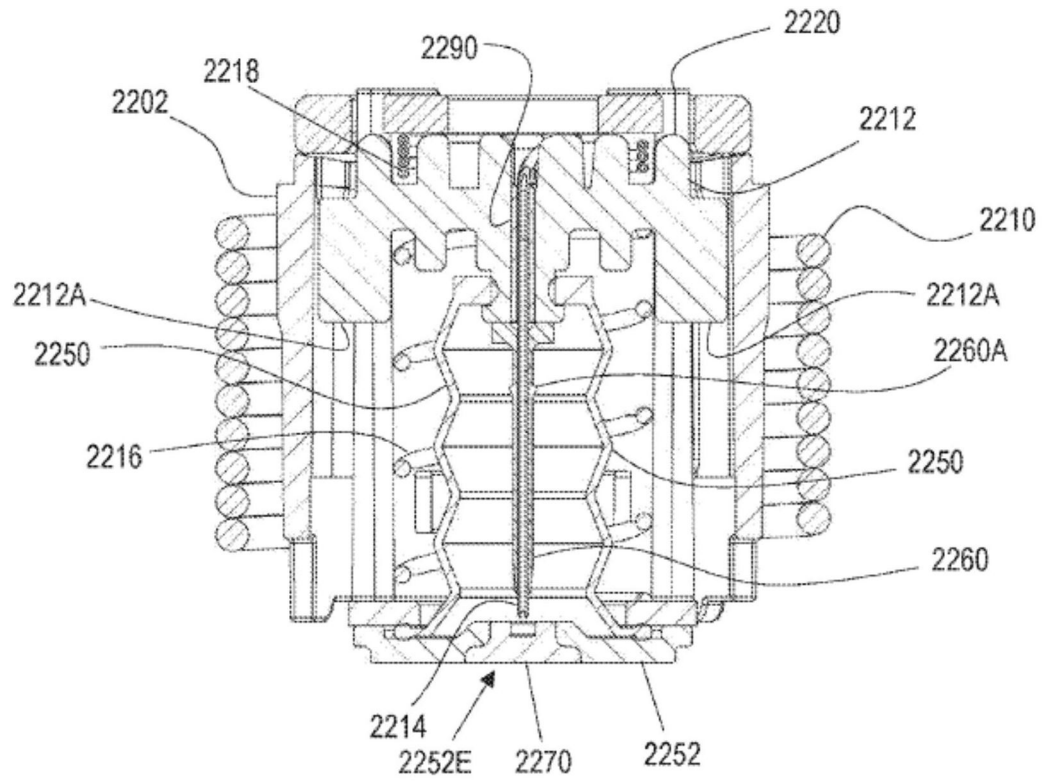


图14A

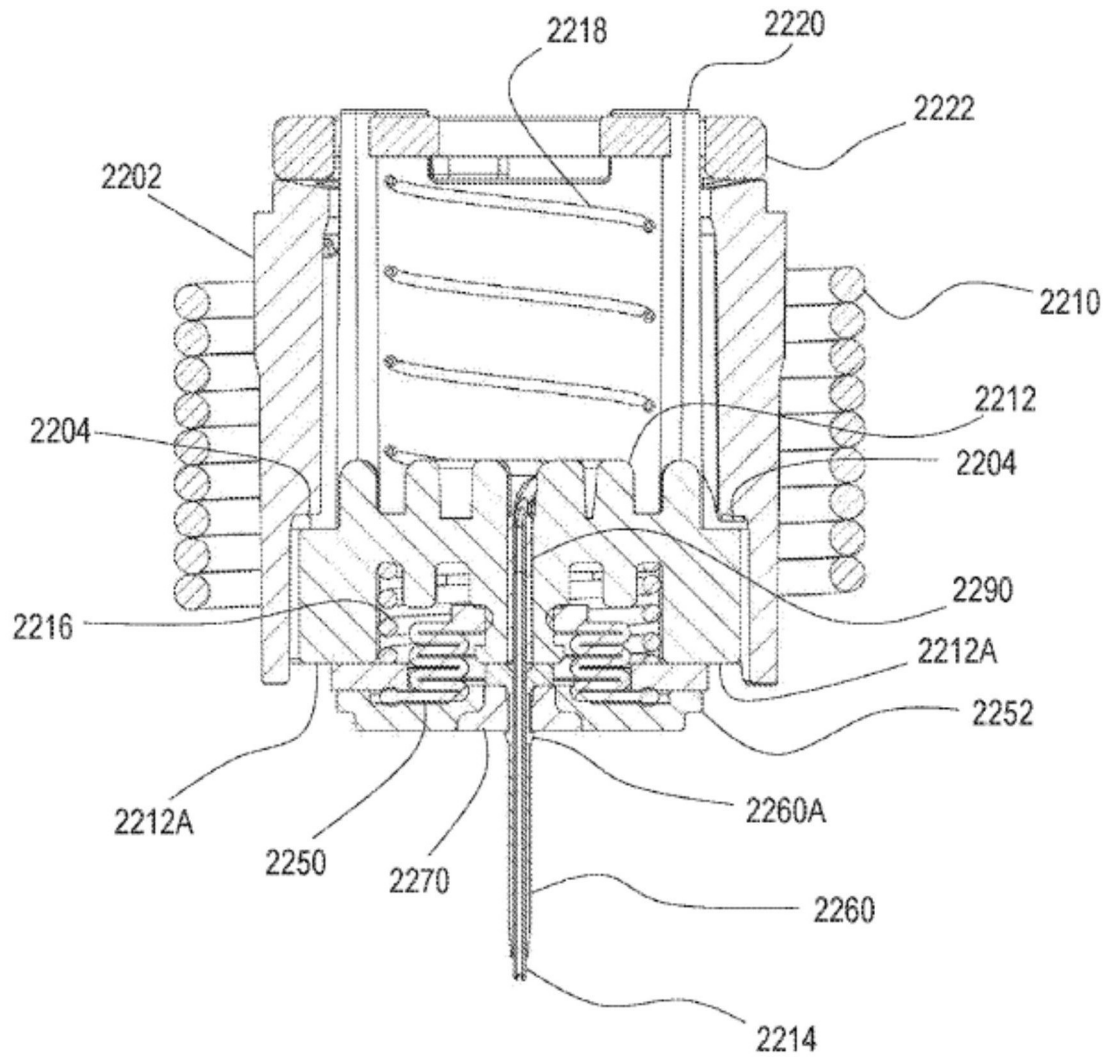


图14B

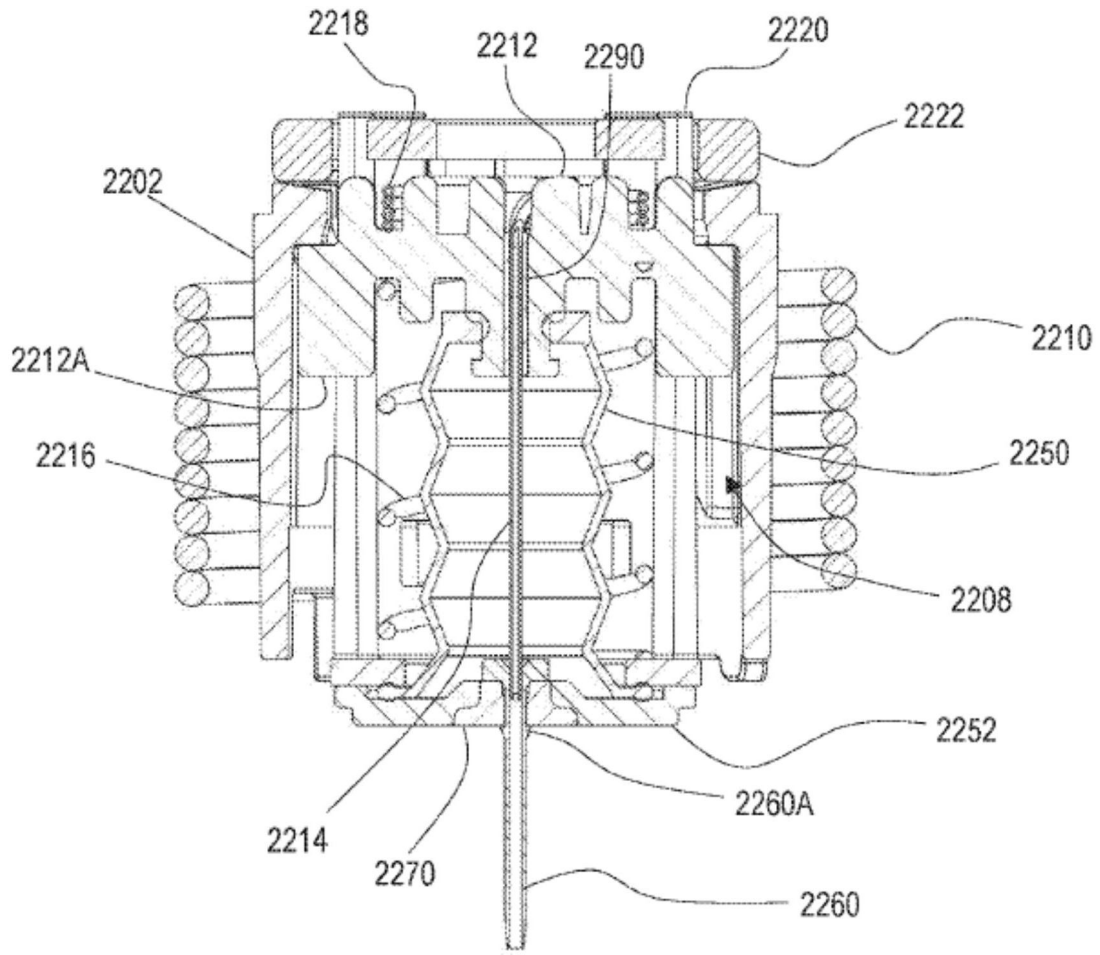


图14C

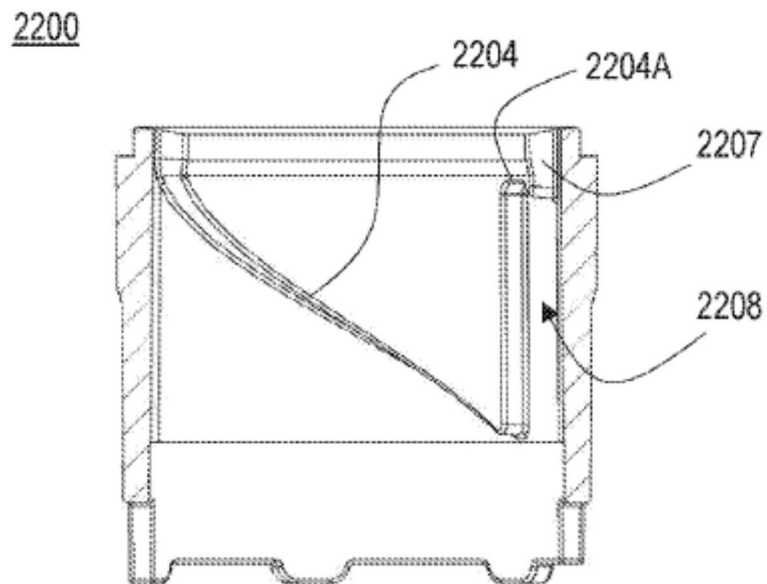


图15A

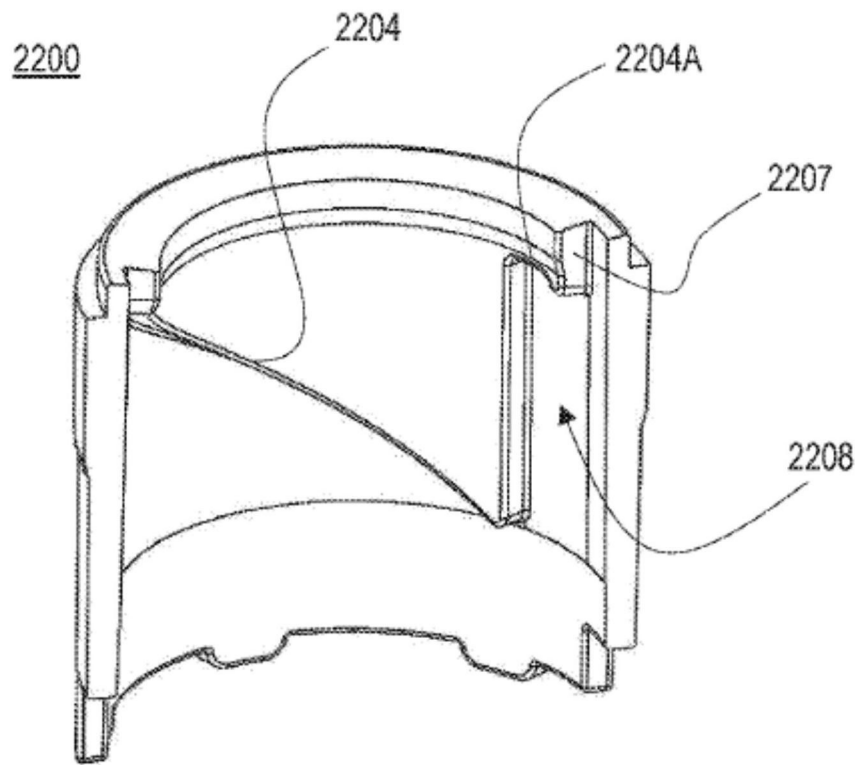


图15B

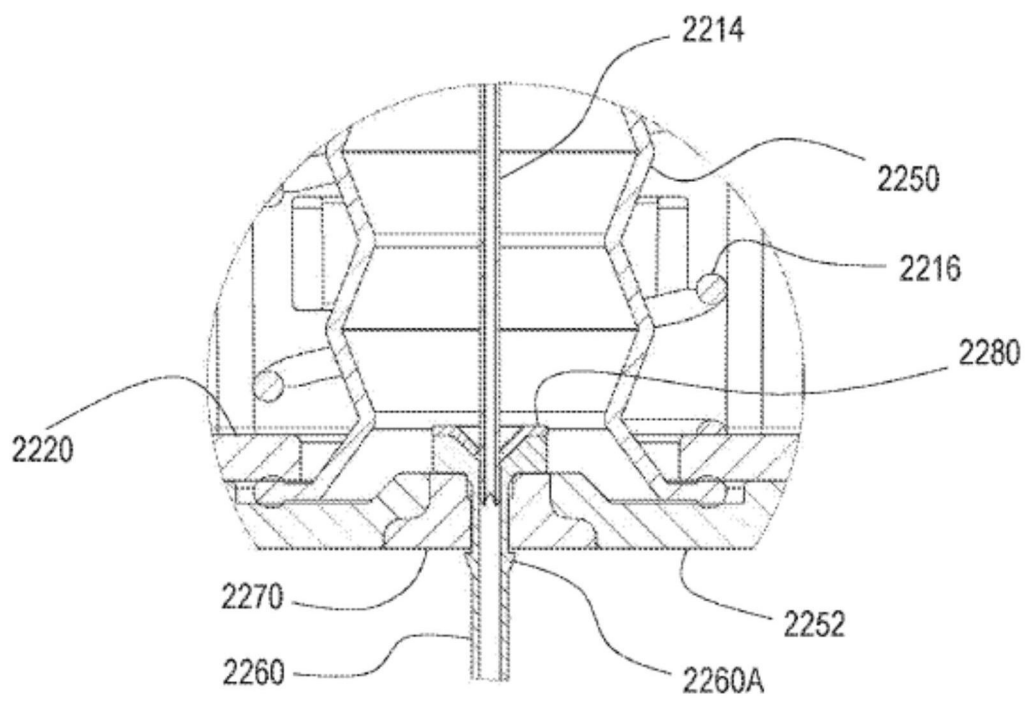


图16A

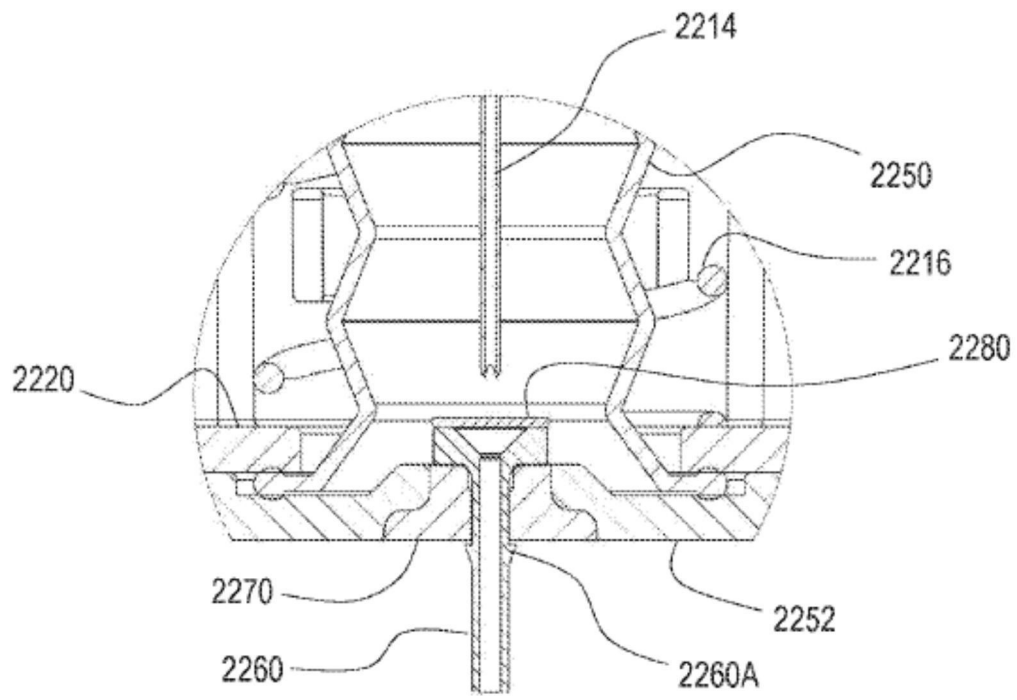


图16B

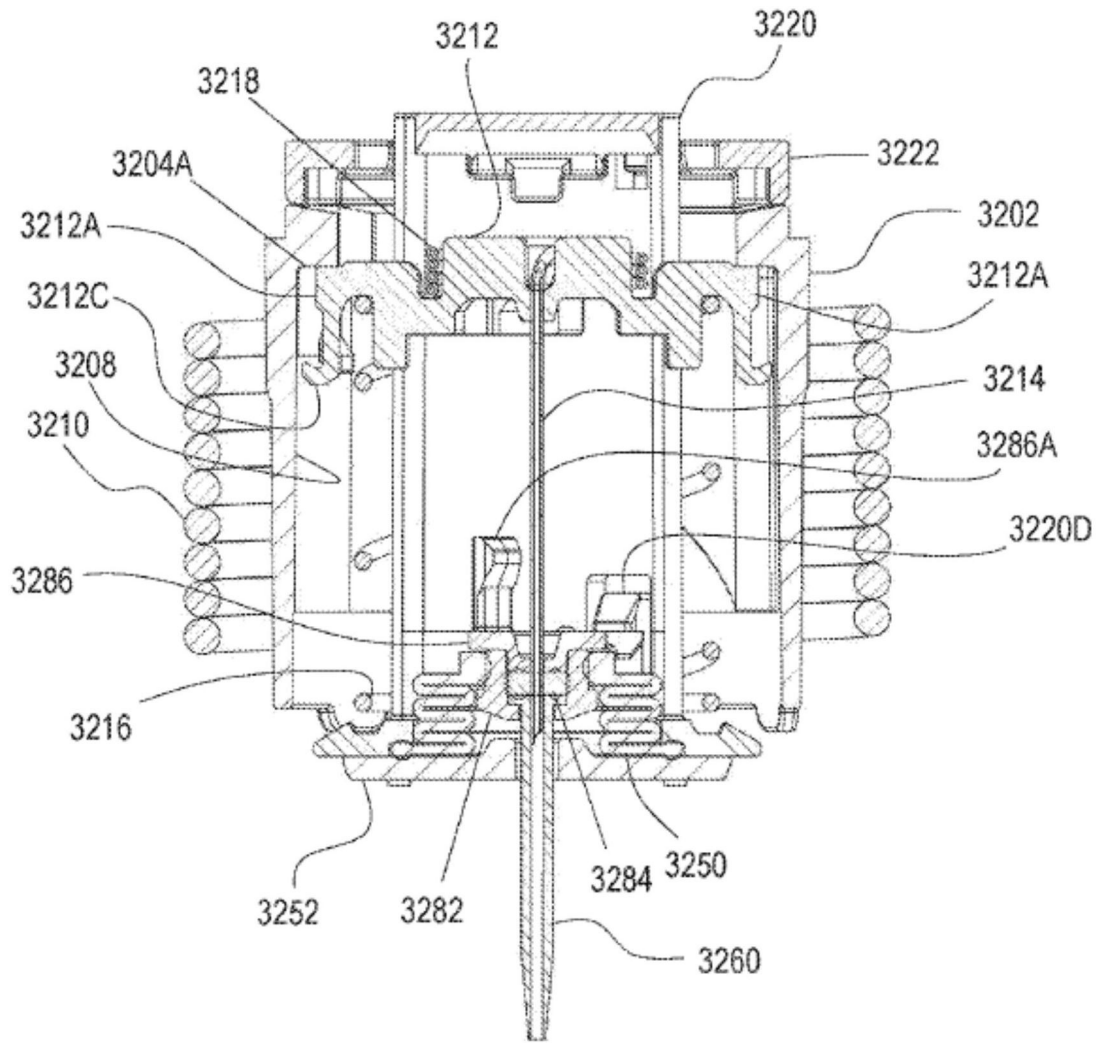


图17C

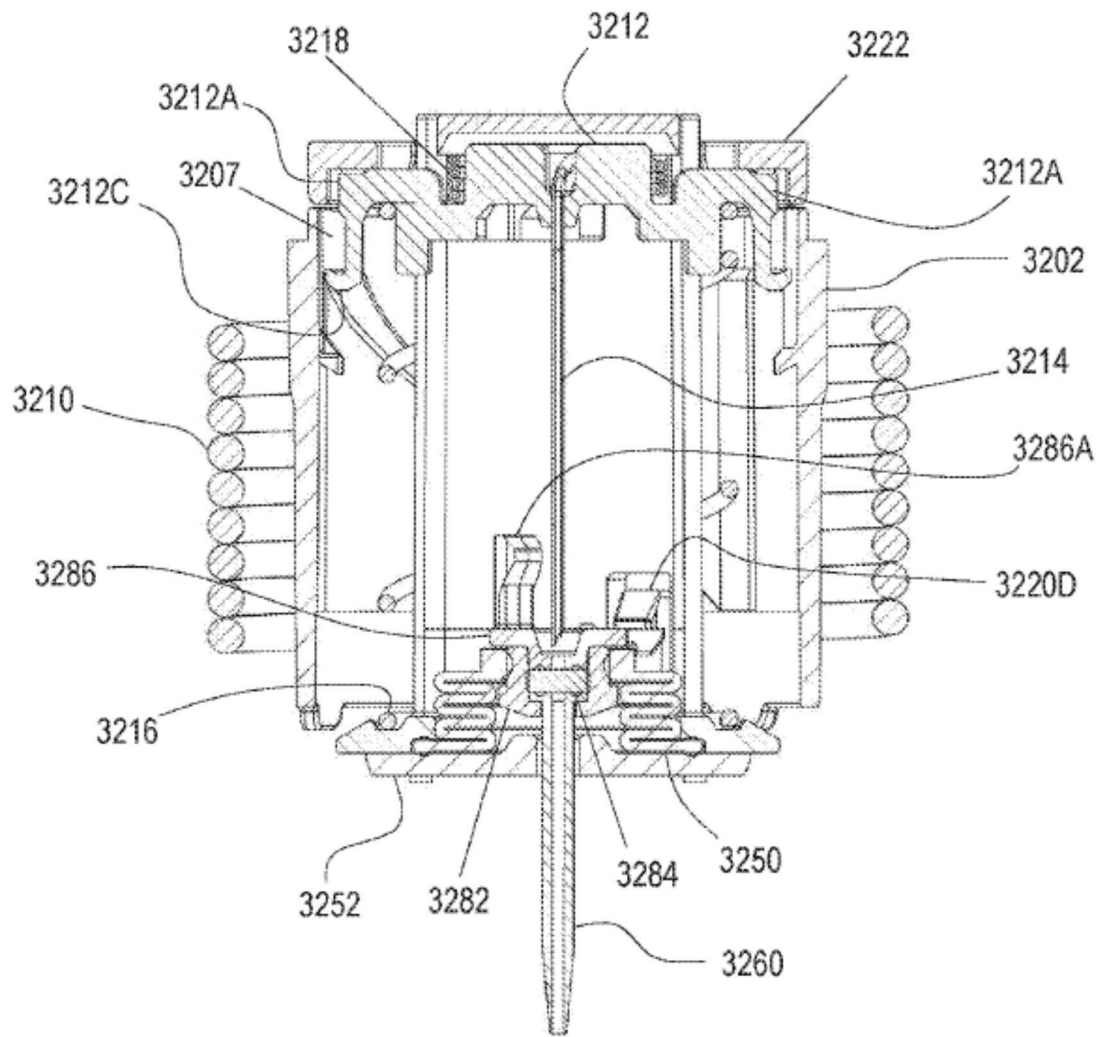


图17D

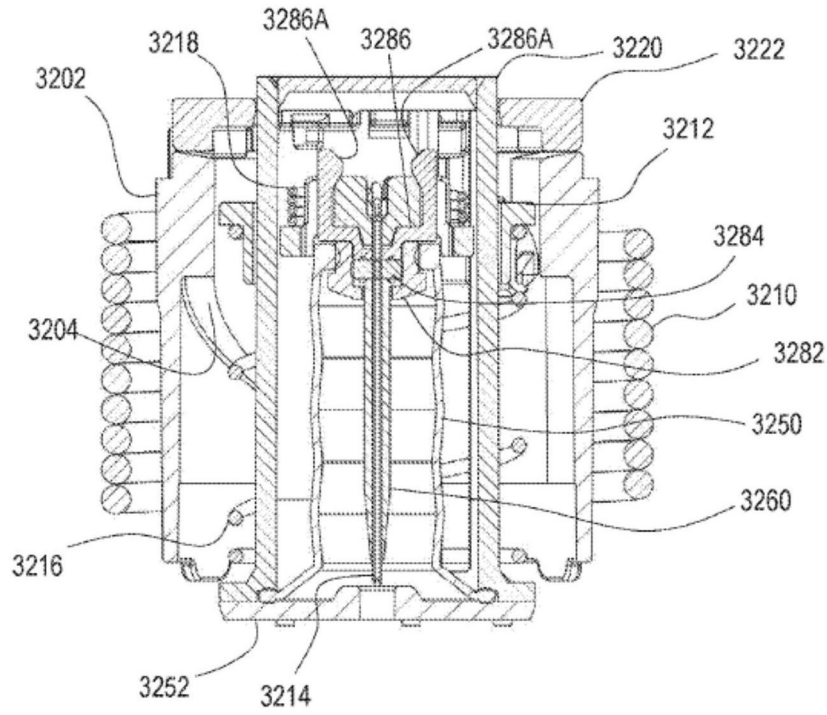


图 18A

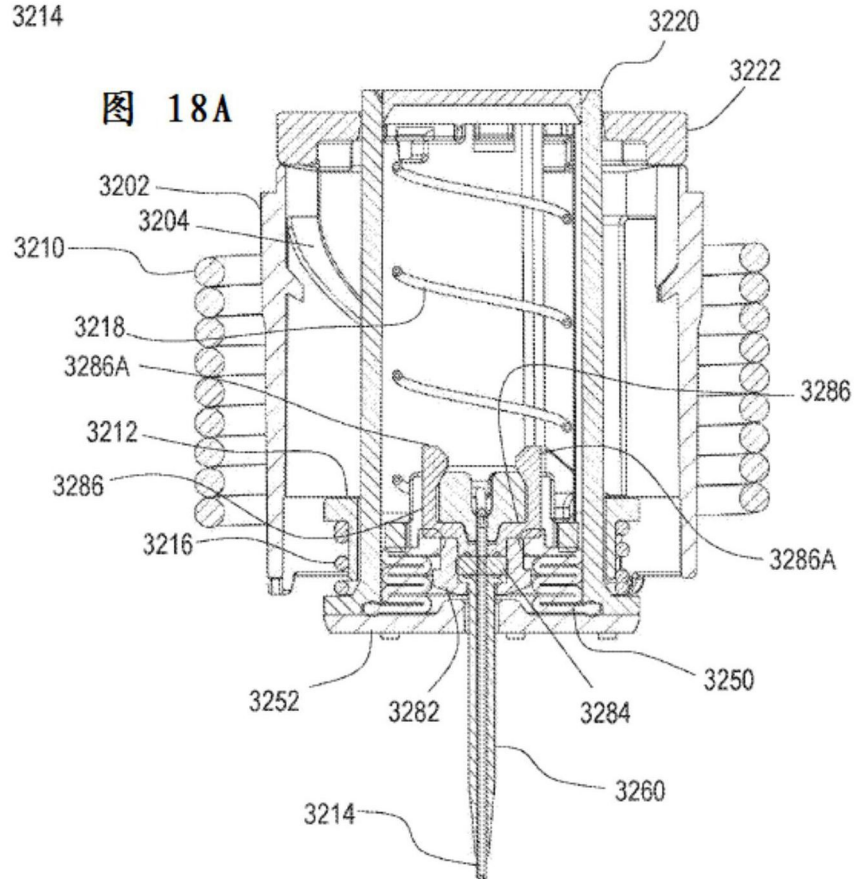


图 18B

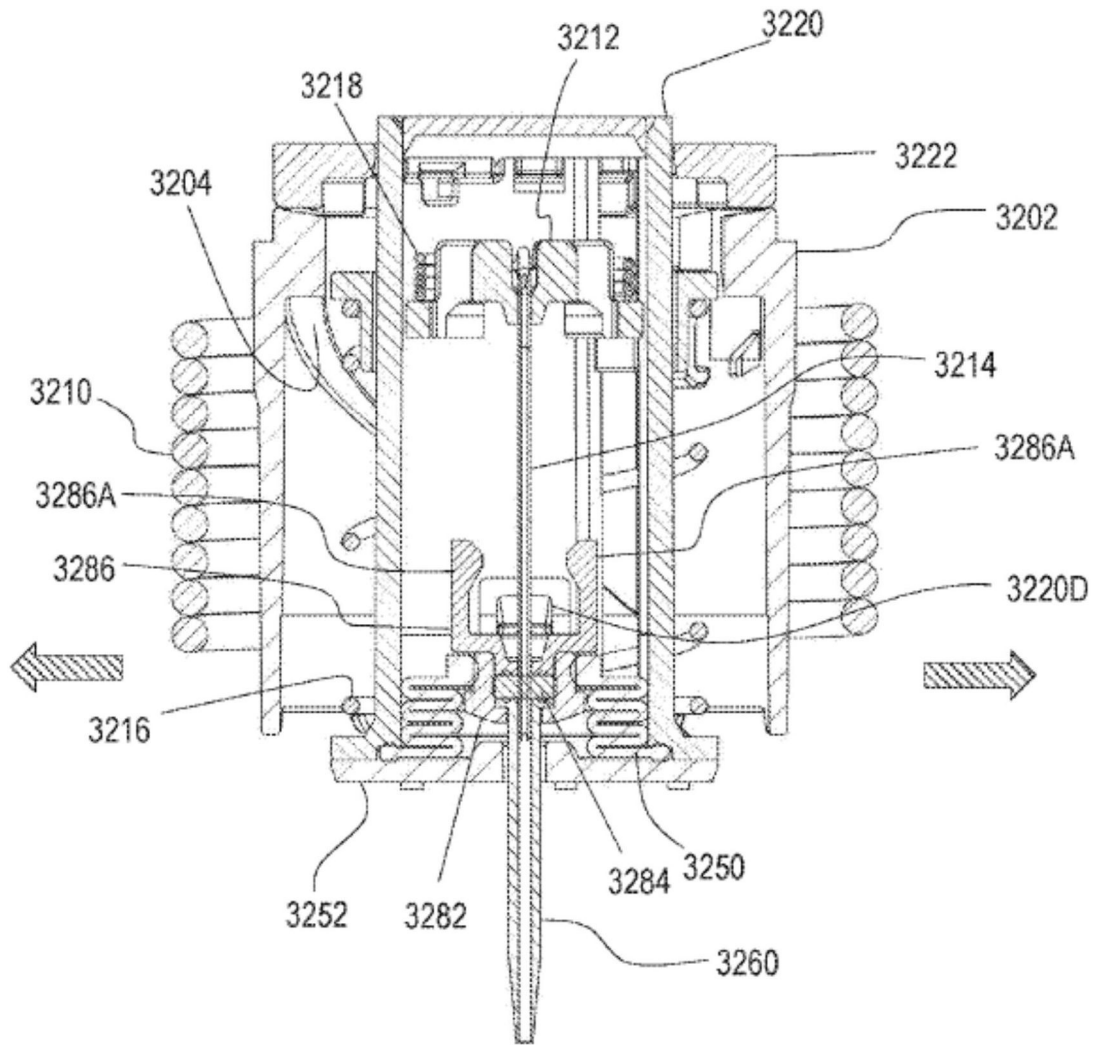


图18C

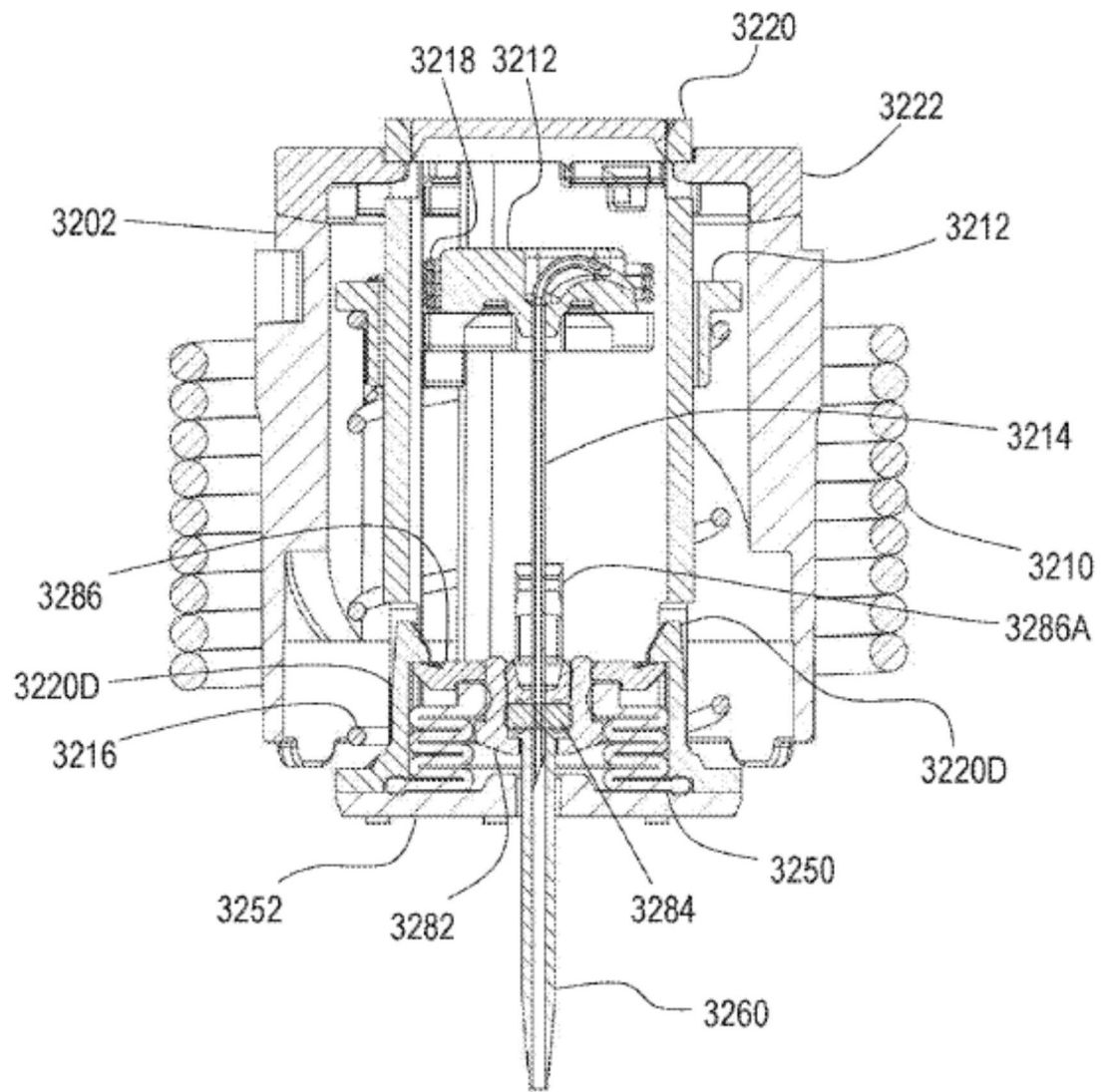


图19C

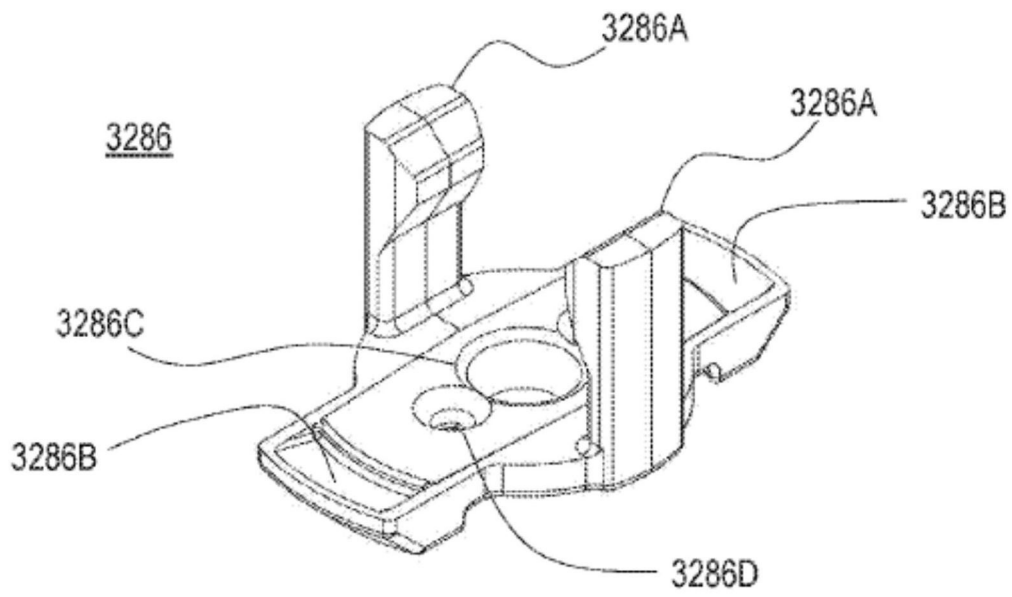


图20

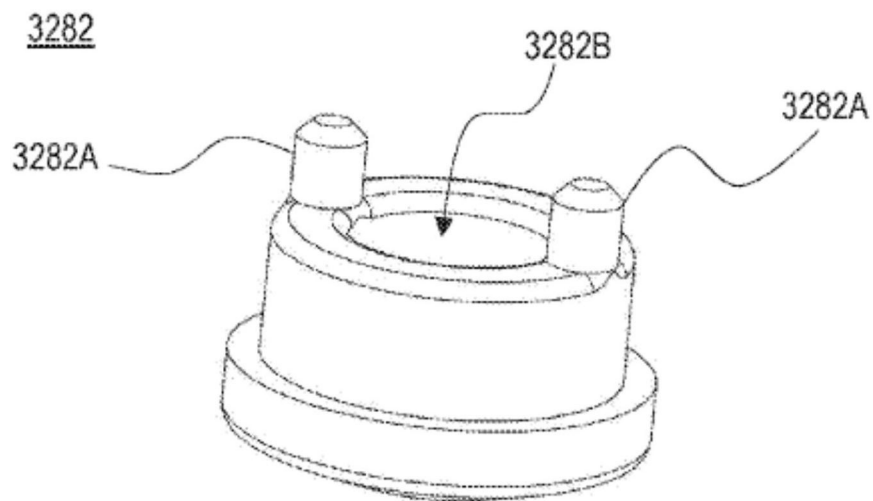


图21

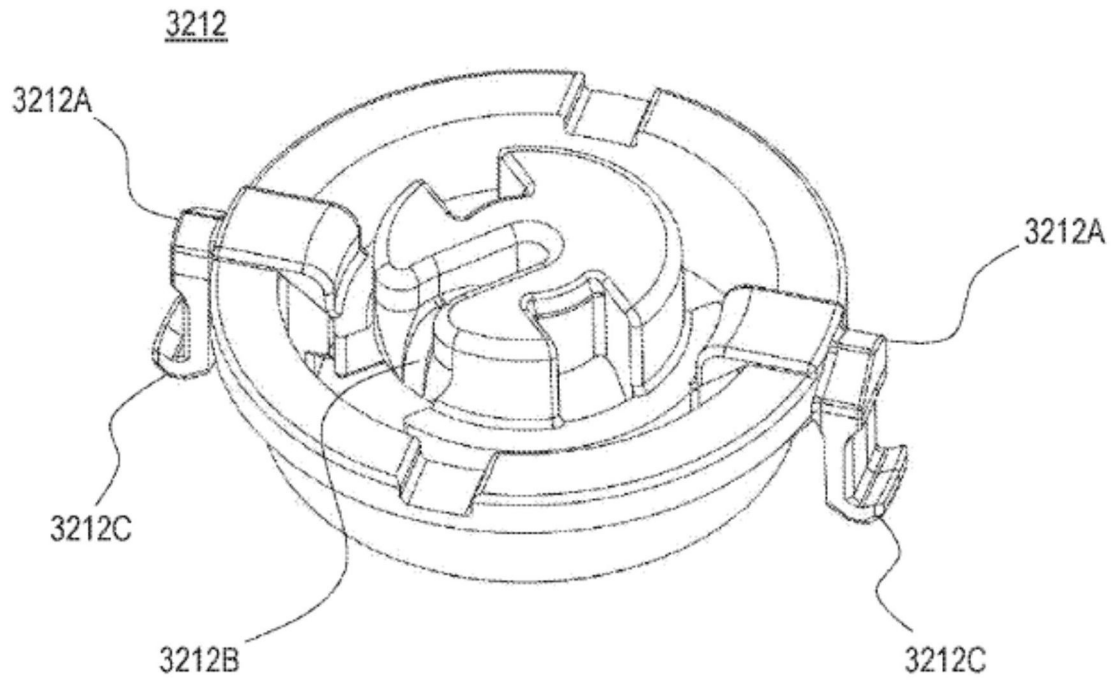


图22

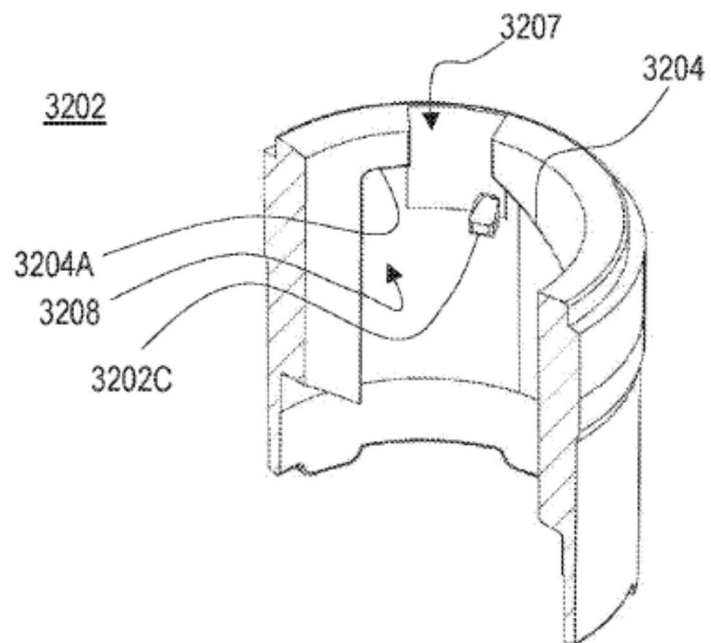


图23

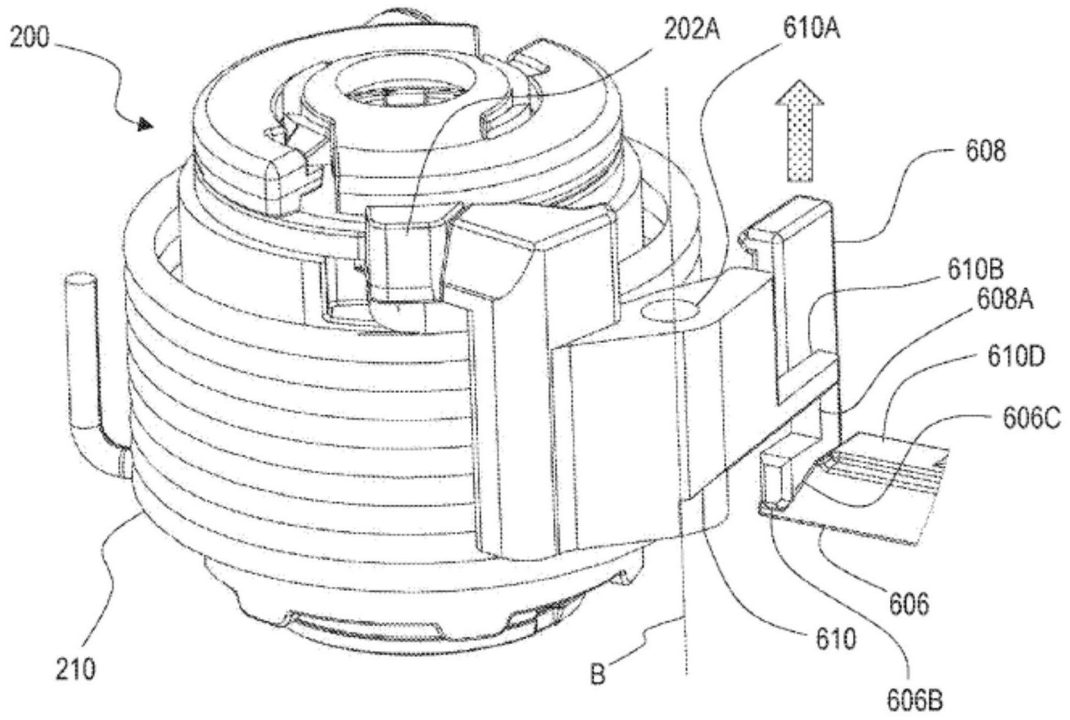


图24A

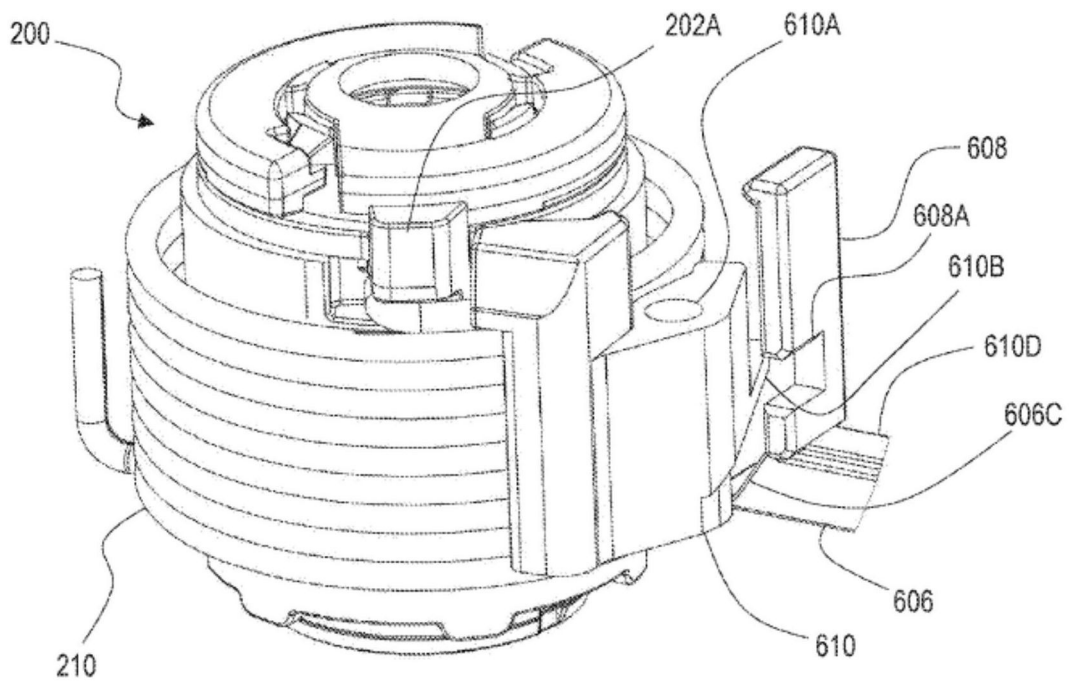


图24B

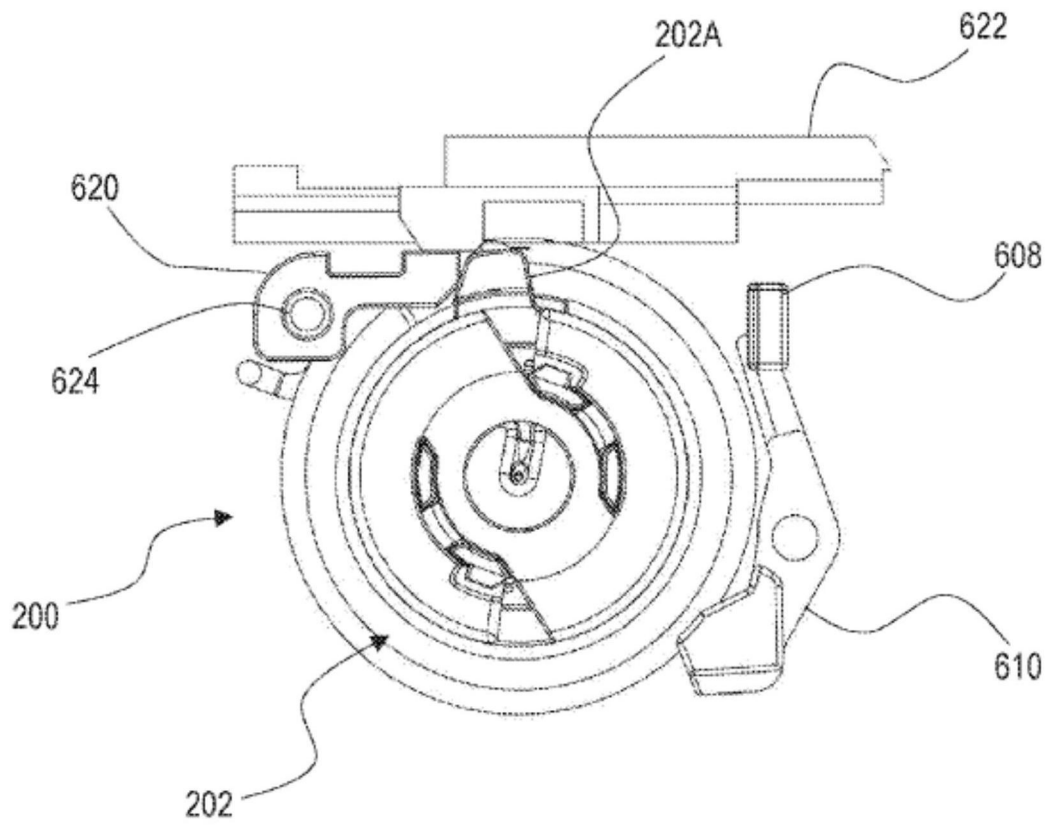


图25A

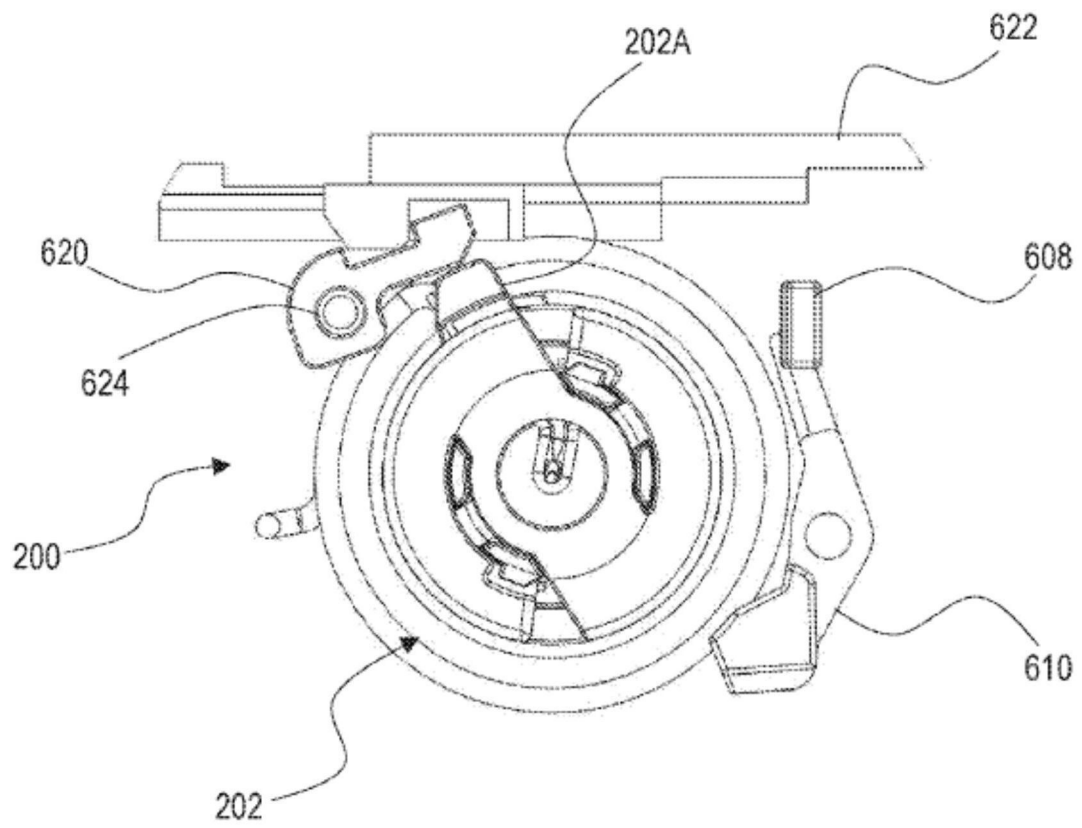


图25B